

## 第46回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成22年3月3日

午後4時30分～

会場：厚生労働省内

専用第15会議室（7階）

### 議 題

- 1 第2項先進医療に係る新規技術の届出状況について
- 2 第3項先進医療（高度医療）に係る新規技術の科学的評価等  
について
- 3 検体検査の共同実施について
- 4 平成22年度診療報酬改定における対応について
  - （1）保険導入予定の技術等（報告）
  - （2）先進医療技術の施設基準の見直し等

第2項先進医療の新規届出技術について  
(12月受付分)

先	—	1
2	2	3

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	その他 (事務的対応等)
200	早期乳癌に対する術中放射線照射	早期乳癌	46万5千円 (1回)	20万8千円	H21.12.4	—	—	返戻 (書類不備)
201	第V因子欠乏症の遺伝子診断	第V因子欠損症	発端者:1万7千円 家族:4千円	発端者:7千円 家族:7千円	H21.12.14	—	—	返戻 (書類不備)
202	慢性骨髄性白血病治療薬イマチニブ血中濃度測定法	慢性骨髄性白血病	5千円 (1回)	55万8千円	H21.12.21	—	—	返戻 (書類不備)

※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20日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

第2項先進医療の新規届出技術について  
(届出状況/2月受付分)

先	-	2
2	2	3

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	受付日 <sup>※3</sup>
203	子宮全摘術後の膣断端脱に対する腹腔鏡下膣仙骨固定術	膣断端脱	18万8千円 (1回)	37万1千円	H22.1.20
204	前眼部三次元画像解析	角膜疾患(角膜ジストロフィー、角膜白斑、角膜変性、水疱症角膜症、角膜不正乱視、円錐角膜、角膜移植後)、緑内障	5千円 (1回)	3千円	H22.1.27
205	血清ペプシノゲンの変化率によるH.pyloriの除菌判定	H.pylori陽性の胃潰瘍、十二指腸潰瘍	3千円(1回)	2万2千円	H22.2.9

※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20日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

## 高度医療評価会議において承認された新規技術に 対する事前評価結果等について

先	—	3
2	2	3

整理番号	技術名	事前評価 担当構成員 (敬称略)	総評	適応症	医薬品・ 医療機器情報	保険給付 されない費用 <sup>※1※2</sup> (「高度医療に係る費用」)	保険給付 される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	その他 (事務的対応 等)
006	経カテーテル大動脈弁留置術	北村 惣一郎	適	弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症	Edwards Lifesciences製 (製品名) Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve (未承認医療機器)	556万7千円 <sup>※3</sup>	38万5千円	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。
- ※3 患者負担は一律150万円であり、差額は研究助成金で医療機関が負担予定。

高度医療の名称： 経カテーテル大動脈弁留置術

適応症： 弁尖の硬化変性に起因する重度大動脈弁狭窄症（詳細は別添参照）

内容：

（先進性）

大動脈弁狭窄症は、炎症性反応・癒着・硬化・石灰化等によって大動脈弁が機能不全に陥り、狭心症・失神・心不全等の症状をきたす進行性の弁膜疾患である。狭窄が重度になって初めてこうした症状を呈する機会が多いことから、症状出現後の予後は悪く、患者の QOL も著しく障害される。

従来、こうした重度の大動脈弁狭窄症に対しては、①薬物治療 ②バルーン大動脈形成術<sup>※1</sup> ③外科的大動脈弁置換術<sup>※2</sup> が行われるが、①は対症療法であり、②は外科手術よりも低侵襲だが治療効果の持続時間が短い。また、唯一根治的である③については、ア)胸骨正中切開を行い、イ)体外循環を用いて、ウ)心停止下に人工弁置換を行うものであり、このア)～ウ)の手術侵襲が著しいため、高齢者や重篤な術前合併症のある患者(同症患者の約3割)は手術適応外となり、根治術の選択肢がないことが課題とされてきた。

これに対して本技術は、病的動脈弁の位置に留置される生体弁<sup>※3</sup>と、それを適正位置まで送達するバルーンカテーテル等のデリバリーシステムからなる医療機器(製品名:Edwards SAPIEN Transcatheter Heart Valve)を用いて、従来は手術の適応となり得なかった患者を対象として、侵襲性の低いカテーテル治療でありながら根治的な弁置換を実施するものである。本技術はすでに欧米にて1,000例以上の臨床実績があり、高い成功率が得られている。

※1: K556-2 経皮的動脈弁拡張術 22,800点

※2: K555 弁置換術(1弁のもの) 57,000点

※3: ステンレス製のステント状フレームに、ウシの心嚢膜弁を設置したもの。

〔参考〕 特定保険医療材料 異種大動脈弁 861,000円

（概要）

術前に、患者の解剖学的特徴等を踏まえて A)経大腿アプローチ又は B)経心尖アプローチを選択する。A)の場合は、大腿動脈(又は総腸骨動脈)を直視下に穿刺してガイドワイヤを左心室まで進める。B)の場合は、第5又は6肋間を小切開し、心膜を切開して露出させた心尖部に穿刺してガイドワイヤを左心室内に挿入する。いずれの場合も、全身麻酔下とし、経食道心臓超音波検査及び体外ペーシングを併用する。

こうして留置したガイドワイヤに沿って、まず、バルーンカテーテルを挿入し、通常バルーン大動脈形成術を実施した後、一旦カテーテルを抜去する。次に、カテーテルのバルーン周囲に、新たに留置する生体弁を圧縮して装着した上で、このカテーテルを再び挿入し、病的動脈弁の位置まで送達する。続いて、体外ペーシングで数秒間の心停止状態とし、その間にバルーンを拡張させて折り畳まれていた生体弁を展開して、病的動脈弁の弁口部に留置する。最後に、カテーテルを抜去して終了する。

（効果）

これまで根治術を実施できなかった患者において、大動脈弁狭窄に起因する症状が速やかに改善することが期待される。また、低侵襲であるため、外科手術に比べて術後の回復が早く、入院期間の短縮が期待される。

なお、本技術の国内実績としては申請医療機関における2例があり、いずれも術後症状及び血行動態の改善が認められている。

（高度医療に係る費用）

556万7千円

（注：上記の費用のうち、患者負担額は一律150万円であり、差額は研究助成金で医療機関が負担予定）

申請医療機関(診療科)

大阪大学医学部附属病院(心臓血管外科)

【別添】 「経カテーテル的大動脈弁留置術」の適応症（申請書類より抜粋）

**選択基準**

1. 平均圧較差が 40mmHg 超、あるいは血流速度が 4.0m/sec 超、または弁口面積が 0.8cm<sup>2</sup> 未満（あるいは弁口面積指数が 0.5 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup> 未満）である大動脈弁狭窄を有する患者。
2. 大動脈弁狭窄に起因する NYHA クラス分類Ⅱ度以上の症候を有する患者。
3. STS スコアが 10 以上である患者。ただし、STS スコアが 10 以上を満足しない患者であっても、術前合併症等により手術死亡のリスクが高く外科手術が困難であると心臓血管外科医及び循環器内科医が判断した患者。
4. 被験者が試験に関する説明を受け、試験に同意し、各々の医療機関の審査委員会によって承認されたインフォームドコンセントに書面で同意していること。
5. 手技施行後の必要とされる全ての経過観察日に被験者が来院することについて、被験者及び治療を行う医師が同意していること。

**除外基準**

（一般除外基準）

1. 当該試験開始前 1 ヶ月以内に急性心筋梗塞のエビデンスがみられる患者（以下の Q 波あるいは非 Q 波心筋梗塞と定義；CK-MB が正常値の 2 倍以上である CK 上昇。このとき CK-MB 上昇かつ／あるいはトロポニンレベル上昇を認めている。）
2. 大動脈弁が先天的に単尖弁、あるいは二尖弁である患者。あるいは大動脈弁が石灰化を呈していない患者。
3. 重度（4+以上）の大動脈弁逆流を合併している患者。
4. 当該試験手技の 30 日以内に心臓に対する侵襲的処置を施した患者（薬剤溶出ステントが留置された場合は 6 ヶ月以内）。
5. いずれかの部位に既に人工弁が植え込まれている、人工弁輪がある、あるいは重度僧帽弁閉鎖不全（3+以上）の患者。
6. 以下に定義する血液疾患を有する患者。白血球減少症、急性貧血、血小板減少症の患者。出血性素因あるいは凝固障害の既往を有する患者。
7. 血行再建を必要とする未治療で臨床上顕著な冠動脈疾患を有する患者。
8. 機械的循環補助を必要とする不安定な血行動態を有する患者。
9. 何らかの理由による緊急手術の必要性を有する患者。
10. 閉塞性あるいは非閉塞性肥大型心筋症を有する患者。
11. LVEF（左室駆出率）が 20% 未満の重度心室機能不全を有する患者。
12. 心エコーによる心臓内腫瘍、血栓、疣贅のエビデンスを有する患者。
13. 活動性消化性潰瘍あるいは過去 3 ヶ月以内に上部消化管出血の既往がある患者。
14. 薬剤による適切な前治療が不可能な、アスピリン、ヘパリン、チクロピジン塩酸塩への既知の過敏症または禁忌、造影剤への感受性のある患者。
15. 心エコーにより、左室流出路から推定した大動脈弁輪サイズ（自己弁）が、16mm 未満であるか、24mm を超える患者。
16. 最近（6 ヶ月以内）CVA（脳血管障害）あるいは TIA（一過性虚血発作）を呈した患者。
17. 非心臓関連の術前合併症によって余命が 12 ヶ月未満とされている患者。
18. 現在、治験薬または他の医療機器の治験に参加している患者 [注：治験製品であったが、その後に市販された製品について、延長追跡調査を必要とする試験は、治験とはみなさない]。
19. その他、心臓血管外科医及び循環器内科医が当該試験の対象として不相当と判断した患者。

（経大腿アプローチ除外基準）

20. 最大 5cm 以上の径と定義された腹部大動脈瘤あるいは胸部大動脈瘤、アテローム（特に 5mm を超える厚さ、突出状のあるいは潰瘍化）、留置が困難とされる程の胸腹部大動脈に重篤な変性や解剖学的特徴を有する患者。
21. 22F あるいは 24F のシースイントロデューサの安全な留置を不可能にするような重度の石灰化、極度の蛇行、7mm 未満の腸骨大腿血管を有する患者。

先進技術としての適格性

技術の名称	経カテーテル大動脈弁留置術
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。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input 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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> 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。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。 [ 本技術の普及・拡充に際し、学会による指針の策定がなされる べきである。その際、研修の在り方も併せて議論される必要がある。 ] <input type="checkbox"/> 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: 適応が厳選された場合には既に保険導入されている技術よりも大幅に 効率的であると言えるが、一般化された場合にはむしろ効率性に劣ること から、適応症の適切な設定が特に重要である。こうした観点から、普及に 先立ち、関係学会による指針の策定が必要であると考え。

## 検体検査の共同実施について

### 1. 現在の取扱い

- (1) 先進医療制度では、個々の保険医療機関が単独で先進医療を実施することを原則としており、それを前提として施設基準を技術毎に定めている。
- (2) 一方で、稀少疾患の診断技術を中心に、医療機関間の検体の搬送を認めて患者の利便性を向上させるニーズが高まったことから、平成21年度より、検体検査に係る先進医療について「共同実施」を認める仕組みを導入した。
- (3) また、その際には、委託側医療機関の施設基準を新たに定めることとした。

### 2. 第45回先進医療専門家会議（平成22年1月14日開催）における議論

遺伝子診断の結果の解釈については、その内容が複雑であると同時に患者に対する影響が極めて大きいことから、経験及び知見の豊富な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もつべきとの指摘があった。

### 3. 対応（案）

検体検査の共同実施については、委託側医療機関の施設基準に加えて、受託側医療機関の施設基準も別途定める。具体的には、従来の施設基準に以下を加える。

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ともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。

	従来の取扱い	今後の取扱い（案）
単独実施する医療機関	従来の施設基準	従来の施設基準
委託側医療機関	委託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）	委託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）
受託側医療機関	従来の施設基準	<u>受託側医療機関に係る施設基準（新たに設定）</u>



先進医療名 (略称)	〈先進医療告示78〉 先天性難聴の遺伝子診断
適応症	遺伝性が否定できない先天性難聴
内容	<p>(先進性)</p> <p>疫学調査によれば出生 1,000 人に一人の割合で高度難聴児が生まれてくるとされている。現在、多くの自治体で新生児聴覚スクリーニングが始まり多くの難聴児が早期に発見されるようになってきているが、先天性難聴の少なくとも 50%は遺伝子の関与によるものと推測されている。</p> <p>本技術により、先天性難聴について、遺伝性の有無や遺伝子変異の種類を明らかにすることができる。</p> <p>(概要)</p> <p>日本人に特徴的な遺伝子変異あるいは頻度の多い遺伝子変異を網羅的、効果的にスクリーニングする。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。</p> <p>(共同実施する場合の概要)</p> <p>まず、委託側医療機関は、患者から採取した血液検体を、可能な限り速やかに、受託側医療機関に搬送する。その際、2℃～8℃で温度管理を行うとともに、個人情報保護の観点から、検体に匿名化 ID 番号を割付けておく。匿名化 ID と個人名の対応表は施錠可能な保管庫にて保管する。</p> <p>検体の到着後、受託側医療機関は、速やかに核酸の抽出を行う。続いて、抽出した核酸を用いてインベーター法又は直接シーケンス法により難聴の原因遺伝子変異(10 遺伝子 47 変異)の有無を検査し、得られた検査結果についてデータを解析・照合する。その後、検査結果通知書に検査結果を入力し、委託側医療機関に送付する。</p> <p>結果受領後、委託側医療機関は、対応表を用いて匿名化 ID と個人名との連結を行う。また、結果返却に先立ちカンファレンスを行い、結果返却に際する問題点などを検討する。その上で、遺伝カウンセリングとともに患者に対して、検査結果を踏まえた今後の治療方針について説明を行う。</p> <p>(先進医療に係る費用(委託に係る費用を含む)) 約 5 万 5 千円</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	<告示番号 78> 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに限る。)
委託する場合 の有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも、委託した方が大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりも、委託した方がやや有効。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 問題なし。 <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(留意事項: ) <input type="checkbox"/> C. 問題あり
委託する場合 の技術的成熟度	<input type="checkbox"/> 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 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。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input 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。 <input type="checkbox"/> 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 type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> 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:

## 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(案)

先進医療名(略称): 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
<b>I. 委託側医療機関における実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻いんこう科又は小児科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻咽喉科専門医又は小児科専門医)・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	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)	
<b>II. 委託側医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要(耳鼻いんこう科又は小児科 )・不要
実施診療科の医師数	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容: 常勤の医師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	<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: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
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。 ・特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会が作成した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。
<b>III. その他の要件</b>	
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(案)

先進医療名及び適応症: <告示番号 78> 先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
<b>I. 受託側医療機関における実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) ・ 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"/> (3)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 ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 受託側医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤の耳鼻咽喉科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容:
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
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"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要( 床以上) ・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要( ) ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 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 審議開催の条件: 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。
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/>
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 10 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)	・ 遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。 ・ 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ともに、委託側医療機関に対して十分な情報提供に努めること。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> ( 症例まで又は 6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他(上記以外の要件)	

当該技術の医療機関の要件

先進医療名及び適応症：＜告示番号 78＞先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) ・ 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"/> (3)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 ・ <input type="checkbox"/> ]
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"/> (耳鼻いんこう科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤の耳鼻咽喉科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
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"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 ( 床以上) ・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要 ( ) ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 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 審議開催の条件：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。
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/>
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> ( 10 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)	・遺伝カウンセリングの実施体制を有していること。
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> ( 症例まで又は 6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他(上記以外の要件)	

平成22年1月20日

中央社会保険医療協議会  
会長 遠藤 久夫 殿

先進医療専門家会議  
座長 猿田享男

## 既存の先進医療に関する保険導入等について

先進医療専門家会議において、既存の第2項先進医療103技術（平成22年1月現在）のうち、平成21年6月末までに先進医療として承認され、実績報告が提出された94技術<sup>\*1</sup>について、保険導入等を検討した。その結果を取りまとめたので、以下の通り報告する。

### 1 優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療

以下の12技術については、その普及性、有効性、効率性等に鑑み、保険適用とすることが適当と考える。但し、技術の集約及び適応症や実施する施設等について適切な条件を付すこと等が必要であると考えます。

- (1) 告示番号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。）
- (2) 告示番号20：子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断（子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。）
- (3) 告示番号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。）
- (4) 告示番号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帯状角膜変性に係るものに限る。）
- (5) 告示番号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。）

- (6) 告示番号 64 : 膀胱水圧拡張術 (間質性膀胱炎に係るものに限る。)
- (7) 告示番号 85 : 強度変調放射線治療 (限局性の固形悪性腫瘍 (頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
- (8) 告示番号 87 : 抗 E G F R 抗体医薬投与前における K R A S 遺伝子変異検査 (E G F R 陽性の治癒切除不能な進行又は再発の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)
- (9) 告示番号 96<sup>\*2</sup> : 腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検 (触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)
- (10) 告示番号 97<sup>\*2</sup> : 腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検 (触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)
- (11) 告示番号 98<sup>\*2</sup> : 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索及び遺伝子診断 (触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)
- (12) 告示番号 99<sup>\*2</sup> : 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及び転移の検索 (触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)

※1 この 94 技術には、平成 20 年 7 月から平成 21 年 6 月末日までの実績報告のある第 2 項先進医療 (90 種類) に加えて、同期間に第 3 項先進医療 (高度医療) としての実績報告があり、かつその後第 2 項先進医療として承認された技術 (4 種類、※2 参照) が含まれる。

※2 上記 (9) ~ (12) については、2 種類の第 3 項先進医療 (高度医療) として実績を重ねた後、平成 21 年 8 月に医薬品 (放射性同位元素及び色素) の薬事承認が得られたため、同年 10 月 1 日より 4 種類に再編成した上で第 2 項先進医療として実施されることとなって現在に至る。

## 2 削除が適切であると評価された先進医療

以下の6技術については、その先進性、有効性等に鑑み、先進医療から削除することが適切と考える。

- (1) 告示番号7：顎関節症の補綴学的治療（顎関節症（顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。）に係るものに限る。）
- (2) 告示番号8：経皮的埋め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骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。）
- (3) 告示番号26：乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術（主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。）
- (4) 告示番号27：声帯内自家側頭筋膜移植術（一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。）
- (5) 告示番号45：活性化Tリンパ球移入療法（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。）
- (6) 告示番号51：頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術（頸椎椎間板ヘルニア（画像診断上椎間板繊維輪の破綻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（後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。））に係るものに限る。）

## 3 継続が適切であると評価された先進医療



削除が適切であるとされた先進医療(6技術)

告示 番号	先進医療技術名	概要	削除が適切とされた主な理由
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。)に係るものに限る。)	顎関節症の保存的治療で、口腔機能解析システムで下顎位を数量的に決定し、咬合面再構成装置を用いて咬合等の安定を図る治療法。	<p>○顎関節症に対する治療概念の変遷や代替治療の普及等により、当該技術の普及性や効率性が従来と比べて低くなった。また、関連学会からも、有効でないとの見解がでている。</p> <p>○平成20年改定に際して再評価した際に、「学会において2年以内に指針策定ができなければ廃止し、できれば更なる普及状況を見て保険導入を検討する。」との指摘があったにも関わらず、未だ指針の策定がされておらず、症例数の増加も認められない。</p>
8	経皮的埋め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骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	経皮的埋め込み電極を用いて、自分の意図する日常生活動作を行う治療法。	<p>○現在、経皮的埋め込み電極は用いられなくなっており、表面電極等を用いた新たな技術の開発が進められている。</p> <p>○平成20年改定に際して再評価した際に、「2年後までに症例が増えなければ廃止する。」との指摘があったが、その後、先進医療としては2年間実施されていない。</p>
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。)	乳がんで乳房温存手術を行った患者に対し、内視鏡を用いて腋窩のリンパ節を郭清する。	<p>○センチネルリンパ節生検の普及により本技術の意義が薄れ、現在では適応となる症例(ステージⅠ又はⅡの乳がんで腋窩郭清術を要する症例)がほぼなくなった。</p> <p>○先進医療としては2年間実施されていない。</p>
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	従来の頸部外切開法に比べて著しく低侵襲であり、頸部に切開を加えないため、整容的にも優れ、頸部の悪性腫瘍手術後の患者に対しても手術可能である。また、自家組織を用いるため、異物を用いる術式よりアレルギー等の副作用を低く抑えることができる。	<p>○現在の一般的な術式に比べて有効性、普及性で特段優れていると考えられない。</p> <p>○より優れた医療材料が用いられるようになり、本技術の意義が薄れた。</p> <p>○実施施設が1カ所のみであり、実施件数も極めて少ない。</p>
45	活性化Tリンパ球移入療法(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。)	患者から採血して得られたリンパ球を体外で活性化し、細胞性免疫を担当するTリンパ球を選択的に増殖させ体内に戻し、免疫能を強化して感染症の治療を図る。	<p>○有効性に関するエビデンスが示されていない。</p> <p>○先進医療としては5年間実施されていない。</p>
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪の破綻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(後縦靭帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	局所麻酔下に頸椎の椎間板を穿刺し、レーザー照射により椎間板髓核を蒸散させてヘルニアによる神経圧迫を軽減させ、ヘルニア症状を改善させる。	<p>○他の治療法に比べて、エビデンスとしてその有効性は示されていない。また安全性も示されてなく、合併症が多いとの情報もある。技術性、安全性、普及度、有効性、エビデンス不足から判断して、先進医療とは言い難い。</p> <p>○先進医療としては5年間実施されていない。</p>

## 先進医療専門家会議における粒子線治療に関する検討について

粒子線治療は、陽子線治療が平成 13 年から、重粒子線治療が平成 15 年から保険との併用が承認され、現在はともに先進医療として実施されている。

平成 22 年度診療報酬改定に合わせて、他の技術と同様に、保険導入の適否を含めた再評価が行われた結果、「先進医療として継続することが妥当」と判断された。

検討の概要は以下の通り。

### 1. 現状

- (1) 粒子線治療は、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等について良好な治療成績を収めている。特に、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、頭蓋底腫瘍等については、従来の治療法より成績が良好とされている。
- (2) 1 施設当たりの年間症例数は、陽子線 約 160 件、重粒子線 約 400 件であり<sup>※1</sup>、着実に増加している。(※1 平成 21 年度実績報告より)
- (3) 実施医療機関は、陽子線 5 施設、重粒子線 2 施設に限られている。
- (4) 先進医療に係る費用(自己負担)は、1 患者につき約 300 万円にのぼる。

### 2. 課題

- (1) 有効性・効率性
  - ①前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等については、手術等の有効な既存治療も存在するが、これらの既存治療との比較検討結果は示されていない。
  - ②近年普及しつつある IMRT<sup>※2</sup>等の放射線治療との比較が十分に検討されていない。

※2 強度変調放射線治療。腫瘍病巣に最適な線量を照射し、正常組織への線量を大幅に低減することができる照射技術。
- (2) 技術的成熟度  
放射線治療の専門医等が不足している。また、人材育成を促進した場合も、より普及性の高い IMRT 等と競合する可能性がある。
- (3) 普及性  
巨額な建設費を伴う施設の適正配置等、国内整備の在り方に関して更なる検討が必要。

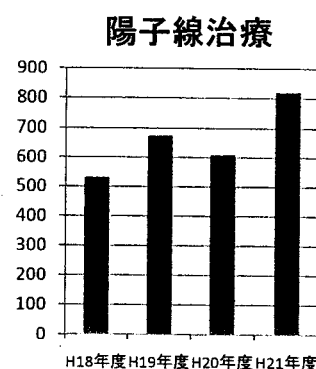
### 3. 評価結果

保険導入については、上記のような課題を踏まえた更なる検討が必要と判断され、粒子線治療については「先進医療として継続することが妥当」と判定された。

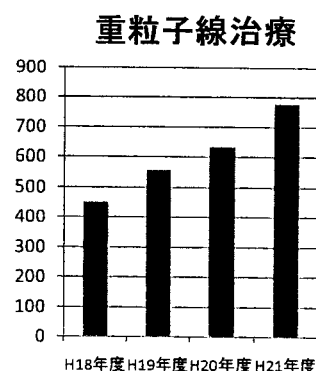
# 粒子線治療の現況について (参考資料)

## 先進医療における粒子線治療の実績

陽子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	3施設	5施設
年間実施件数	611件	821件
1件当たり先進医療費用	2,850,879円	2,756,454円
1件当たり保険外併用療養費	215,457円	319,037円



重粒子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	2施設	2施設
年間実施件数	634件	779件
1件当たり先進医療費用	3,080,412円	3,023,297円
1件当たり保険外併用療養費	410,507円	341,538円

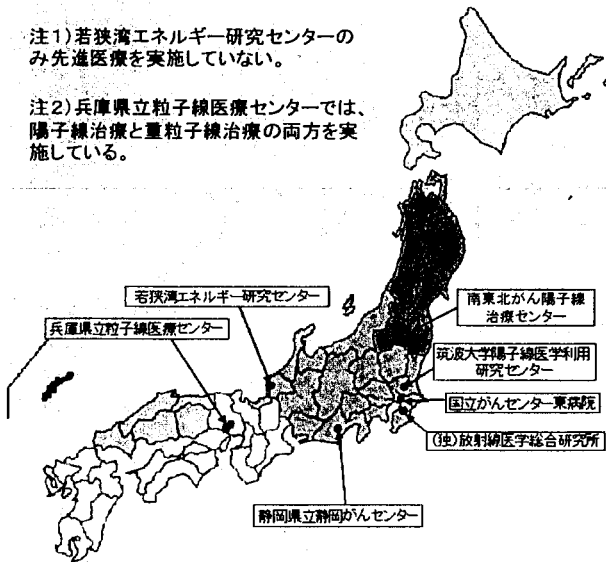


# 国内の粒子線施設の現況

先進医療実施医療機関(平成22年1月現在)

注1)若狭湾エネルギー研究センターのみ先進医療を実施していない。

注2)兵庫県立粒子線医療センターでは、陽子線治療と重粒子線治療の両方を実施している。



陽子線治療	千葉県	国立がんセンター東病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター
	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
	茨城県	筑波大学附属病院
	福島県	(財)脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター
重粒子線治療	千葉県	(独)放射線医学総合研究所・重粒子医科学センター病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター

平成21年11月時点

出典:(財)医用原子力技術研究振興財団

[http://www.juryushi.org/hospital\\_jpn/hospital.html](http://www.juryushi.org/hospital_jpn/hospital.html)

(一部改変)

(参考)建設中の施設一覧

陽子線治療	福井県	福井県陽子線がん治療センター(仮称)
	鹿児島県	がん粒子線治療研究センター
重粒子線治療	群馬県	群馬大学重粒子線医学研究センター

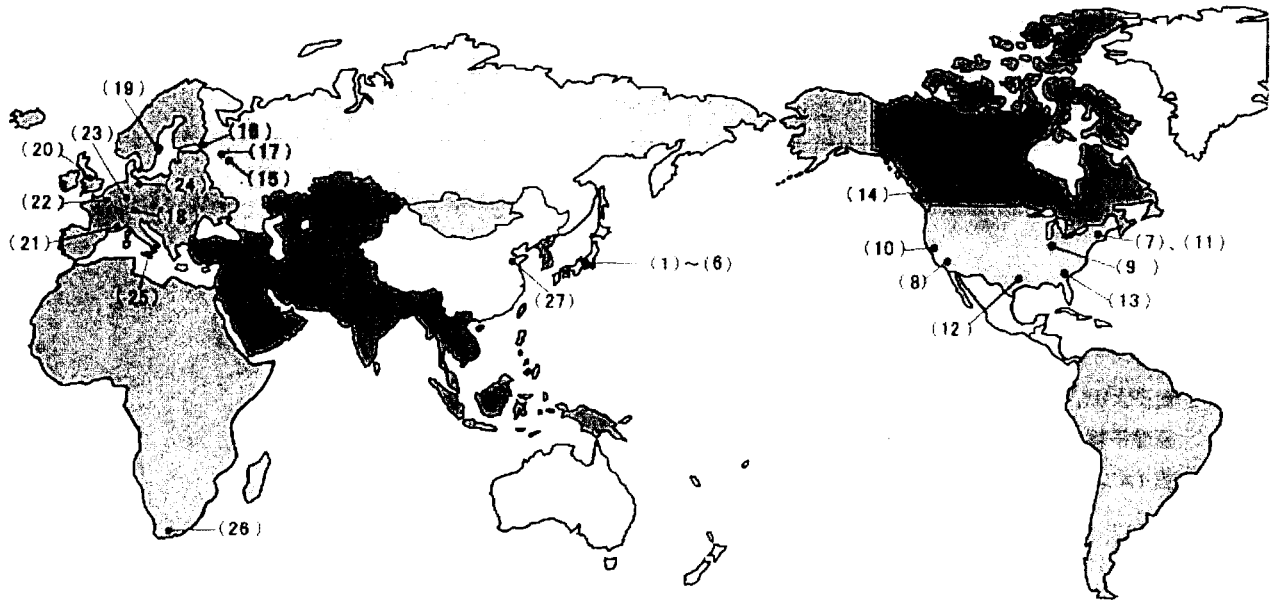
2

## 先進医療の施設基準

告示番号33 重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)の施設基準	
<b>イ 主として実施する医師に係る基準</b>	
(1) 専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。 (2) 放射線科専門医であること。 (3) 当該療養について二年以上の経験を有すること。 (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五例以上の症例を実施していること。	
<b>ロ 保険医療機関に係る基準</b>	
(1) 放射線科を標榜していること。 (2) 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。 (3) 診療放射線技師が配置されていること。 (4) 医療機器保守管理体制が整備されていること。 (5) 倫理委員会が設置されており、必要なときは必ず事前に開催すること。 (6) 医療安全管理委員会が設置されていること。 (7) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。	

3

# 海外の粒子線施設の現況

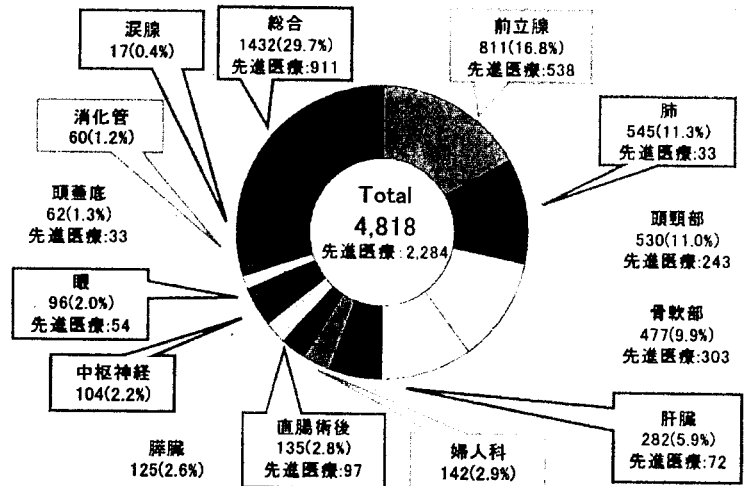


平成21年11月時点  
 出典：(財)医用原子力技術研究振興財団  
[http://www.juryushi.org/hospital\\_jpn/hospital.html](http://www.juryushi.org/hospital_jpn/hospital.html)

平成20年2月時点

## 重粒子線治療の 対象となっている がんの種類

放医研における重粒子線治療の登録患者数  
 1994年6月～2009年7月



出典：<http://www.nirs.go.jp/hospital/result/pdf/200907.pdf>  
 (独立行政法人放射線医学総合研究所)

先進医療の実績報告に  
 みられる主ながん種※

- ・前立腺がん 約160例
- ・肝がん 約120例
- ・肺がん 約80例

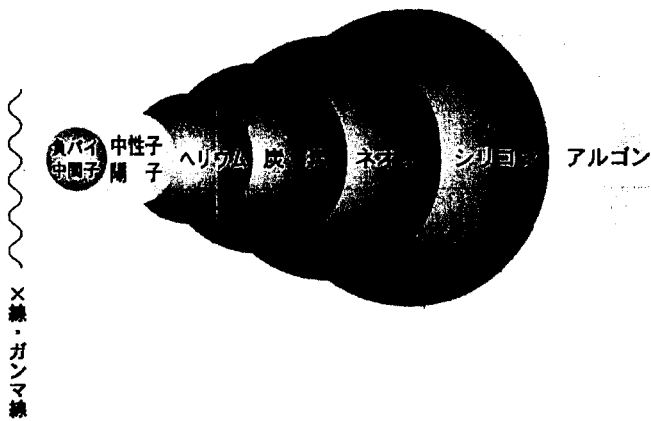
注1) 20年7月1日～21年6月30日の期間を  
 対象とした実績報告における症例数。

注2) 当該期間の報告症例数は計779症例。

※ 固形がんであれば、先進医療として保険併用が可能。  
 (現行の先進医療では、がんの種類について特段の限定をしていない)

# 【参考】粒子線治療とは

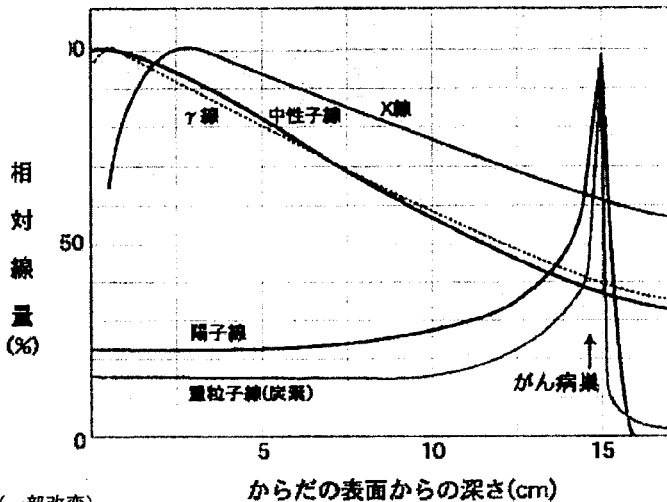
## ■粒子の大きさ



X線・ガンマ線

電子よりも重い粒子を加速器で高速に加速したものを重粒子線という。重粒子線は、中性子線、陽子線、重イオン(炭素、ネオン等のイオン)線等に分けられる。

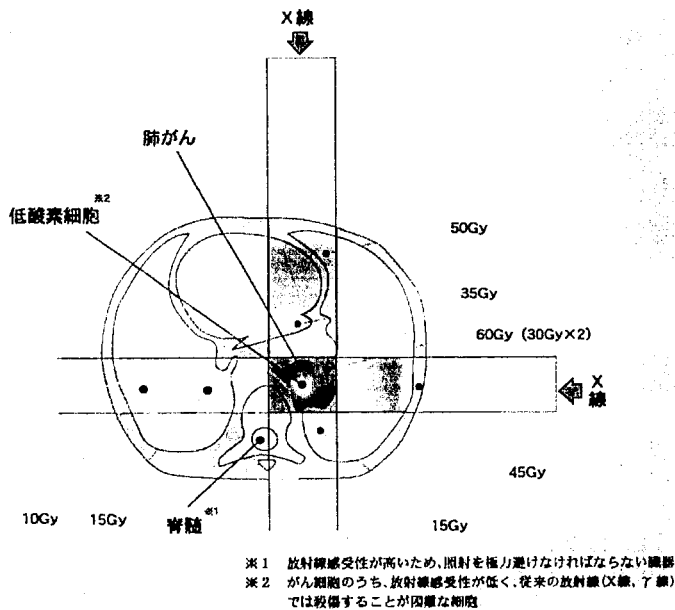
## ■各種放射線の生体内における線量分布



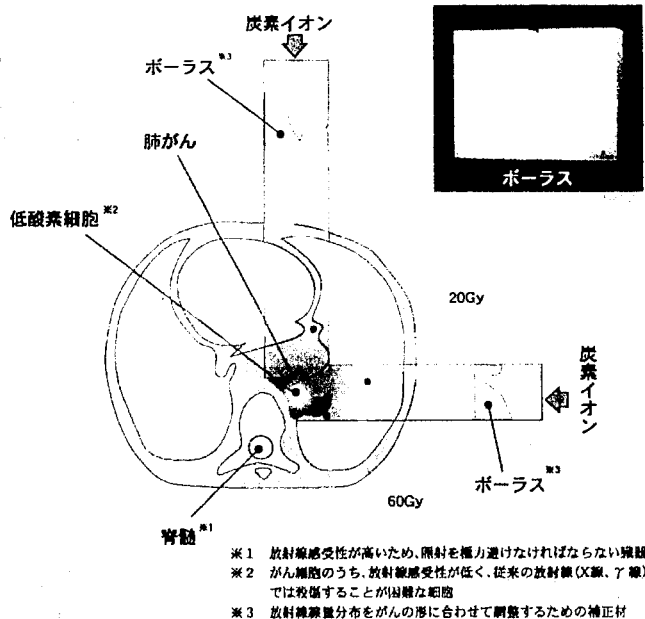
出典: <http://www.nirs.go.jp/info/report/pamphlet/pdf/himac-d.pdf> (一部改変)  
独立行政法人放射線医学総合研究所「HIMAC 重粒子線がん治療装置」パンフレットより

# 【参考】従来法との比較

## ■従来の放射線治療 (X線2門照射の場合)



## ■重粒子線治療 (炭素イオン水平垂直2門照射の場合)



出典: <http://www.nirs.go.jp/info/report/pamphlet/pdf/himac-d.pdf> (一部改変)  
独立行政法人放射線医学総合研究所「HIMAC 重粒子線がん治療装置」パンフレットより

医政発第 0331042 号  
平成 20 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

### 広告可能な診療科名の改正について

平成 18 年の良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（平成 18 年法律第 84 号。以下「医療法等改正」という。）においては、「患者等への医療に関する情報提供の推進」に関する取組として、適切な医療機関の選択と受診を支援する観点から、広告可能な事項について大幅な規制緩和が行われたところである。

今般、このような改正趣旨等を踏まえ、患者や地域住民自身が自分の病状等に合った適切な医療機関の選択を行うことを支援する観点から、広告可能な診療科名の見直しを行うこととし、「医療法施行令の一部を改正する政令」（平成 20 年政令第 36 号）及び「医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 20 年厚生労働省令第 13 号）」が平成 20 年 2 月 27 日に公布され、同年 4 月 1 日から施行されることとなったところである。

その改正概要等は下記のとおりである。これらについて御了知の上、管内市町村、関係団体等にその周知徹底を図っていただくとともに、その円滑な運用に万全の対応をしていただくようお願いしたい。

### 記

#### 第 1 改正の趣旨・概要等

##### 1 医療機関が標榜する診療科名として広告可能な範囲

医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 6 条の 6 第 1 項の規定により、医業及び歯科医業については、医療法施行令（昭

和 23 年政令第 326 号。以下「令」という。)において診療科名として具体的に規定したものに限り広告可能としていたが、平成 18 年の医療法等改正の趣旨にかんがみ、患者や住民自身が自分の病状等に合った適切な医療機関の選択を行うことを支援する観点から、広告可能な診療科名の改正を行ったところである。

具体的に診療科名については、従来、令に具体的名称を限定列挙して規定していたところであるが、この方式を改め、身体の部位や患者の疾患等、一定の性質を有する名称を診療科名とする柔軟な方式に改めたところである。

今回の改正により、

- ① 「内科」「外科」は、単独で診療科名として広告することが可能であるとともに、
- ② 従来、診療科名として認められなかった事項である
  - (a) 身体や臓器の名称
  - (b) 患者の年齢、性別等の特性
  - (c) 診療方法の名称
  - (d) 患者の症状、疾患の名称

についても、令第 3 条の 2 第 1 項ハに規定する事項に限り「内科」「外科」と組み合わせることによって、新しい診療科名として広告することが可能である。

- ③ その他、令第 3 条の 2 第 2 項ニ(1)に定める診療科名である「精神科」、「アレルギー科」、「リウマチ科」、「小児科」、「皮膚科」、「泌尿器科」、「産婦人科」(※)、「眼科」、「耳鼻いんこう科」、「リハビリテーション科」、「放射線科」(※)、「救急科」、「病理診断科」「臨床検査科」についても、単独の診療科名として広告することが可能である。

また、これらの診療科名と上記②の(a)から(d)までに掲げる事項と組み合わせることによって、新しい診療科名として広告することも可能である。

(※)「産婦人科」については、「産科」又は「婦人科」と代替することが可能。

「放射線科」については、「放射線治療科」又は「放射線診断科」と代替することが可能。

以上のとおり、診療科名については、相当程度拡大することとしたところである。特に、上記②のように、組み合わせによって新しく広告することが可能となる診療科名については、患者や住民自身が自分



の病状に合った適切な医療機関の選択を行うことを支援するという観点から、虚偽、誇大な表示が規制されるのみでなく、診療内容の性格に応じた最小限必要な事項の表示が義務づけられる。また、診療科名の表記に当たっては、診療内容について客観的評価が可能で分かりやすいものにする必要がある。

以上の点を踏まえ、広告するに当たって通常考えられる診療科名を別表において例示する。

また、組み合わせに当たり、②(a) から (d) までに掲げる事項のうち、異なる区分に属する事項であれば、複数の事項を組み合わせることが可能である。

一方、同じ区分に属する事項同士を複数繋げることについては、不適切な意味となるおそれがあることから、認められない。同じ区分に属する事項を複数組み合わせる場合については、同じ区分に属する事項を繋げることによって一つの名称にならないよう、例えば「老人・小児内科」というように、それぞれの事項を区切る等の工夫をして組み合わせる必要がある。

## 2 従来から広告可能とされてきた診療科名との関係

従来、広告可能と認められていた診療科名のうち以下に掲げる診療科名については、今回の改正により平成 20 年 4 月 1 日以降、診療科名として広告することは認められなくなる。

ただし、改正に係る経過措置として、同日前から広告していた診療科名については、看板の書き換え等、広告の変更を行わない限り、引き続き、広告することが認められる。

◎ 平成 20 年 4 月 1 日以降、広告することが認められない診療科名

「神経科」、「呼吸器科」、「消化器科」、「胃腸科」、「循環器科」、「皮膚泌尿器科」、「性病科」、「こう門科」、「気管食道科」

## 第2 診療科名の広告に関する留意事項

### 1 医療機関が広告する診療科名の数について

医療機関が広告することができる診療科名について、従来は、医療機関が提供する医療機能に関する情報を効果的に患者、住民等に提示し、患者、住民等による医療機関の選択が適切に行われるようにするという観点から、広告する診療科名の数は、勤務する医師の数にかかわらずないとされていたところである。

今回の診療科名の改正においては、患者等による自分の病状等に合ったより適切な医療機関の選択を行うことを支援する観点から、医療機関においては、当該医療機関に勤務する医師又は歯科医師一人に対して主たる診療科名を原則2つ以内とし、診療科名の広告に当たっては、主たる診療科名を大きく表示するなど、他の診療科名と区別して表記することが望ましいものとする。

### 2 診療科名の組み合わせの表示形式について

医療機関が広告する診療科名の表示形式については、患者等に対し当該医療機関における医療機能が適切に情報提供されるよう、以下に掲げる表示形式を採るよう、配慮することが必要である。

#### ① 「〇〇 △△科」と組み合わせで表示する場合

表示例：「呼吸器内科」  
「消化器外科」

#### ② 「〇〇・△△科」と組み合わせで表示する場合

表示例：「肝臓・消化器外科」  
「糖尿病・代謝内科」

#### ③ 「〇〇科（△△）」と組み合わせで表示する場合

表示例：「内科（循環器）」

### 3 広告することができない診療科名の表示について

法令上根拠のない名称や、今回の改正による組み合わせの診療科名のうち、診療内容が明瞭でないものや、医学的知見・社会通念に照らし、不適切な組み合わせである名称については、患者等に対して適切な受診機会を喪失させることに繋がるとともに、不適切な医療を提供するおそれがあることから、これらを診療科名とすることは認められず、医療機関が当該不適切な診療科名を広告することは、法に規定する罰則をもって禁止されているところである。

不適切な診療科名として、具体的には以下のとおりである。

- (1) 不適切な組み合わせとして認められない診療科名については、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「則」という。）に具体的に規定しているところ（則第1条の9の4参照）。

診療科名	不合理な組み合わせとなる事項
内科	整形又は形成
外科	心療
アレルギー科	アレルギー疾患
小児科	小児、老人、老年又は高齢者
皮膚科	呼吸器、消化器、循環器、気管食道、心臓血管、腎臓、脳神経、気管、気管支、肺、食道、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓、心臓又は脳
泌尿器科	頭頸部、胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、心臓血管、脳神経、乳腺、頭部、頸部、気管、気管支、肺、食道、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓、心臓又は脳
産婦人科	男性、小児又は児童
眼科	胸部、腹部、呼吸器、消化器、循環器、気管食道、肛門、心臓血管、腎臓、乳腺、内分泌、頸部、気管、気管支、肺、食道、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓又は心臓
耳鼻いんこう科	胸部、腹部、消化器、循環器、肛門、心臓血管、腎臓、乳腺、内分泌、胃腸、十二指腸、小腸、大腸、肝臓、胆のう、膵臓又は心臓

- (2) その他、法令に根拠のない名称については、診療科名として広告することは認められない。具体的には、以下に例示する名称は診療科名として認められない。

◎ 医科に係る名称

「呼吸器科」、「循環器科」、「消化器科」、「女性科」、「老年科」、「化学療法科」、「疼痛緩和科」、「ペインクリニック科」、「糖尿病科」、「性感染症科」など

◎ 歯科に係る名称

「インプラント科」、「審美歯科」など

なお、これら法令に根拠のない名称と診療科名とを組み合わせた場合であっても、その広告は認められない。

(別表) 診療科名具体例

医科		齒科
内科	外科	泌尿器科
呼吸器内科	呼吸器外科	産婦人科
循環器内科	心臓血管外科	産科
消化器内科	心臓外科	婦人科
心臓内科	消化器外科	眼科
血液内科	乳腺外科	耳鼻いんこう科
気管食道内科	小児外科	リハビリテーシ ョン科
胃腸内科	気管食道外科	放射線科
腫瘍内科	肛門外科	放射線診断科
糖尿病内科	整形外科	放射線治療科
代謝内科	脳神経外科	病理診断科
内分泌内科	形成外科	臨床検査科
脂質代謝内科	美容外科	救急科
腎臓内科	腫瘍外科	児童精神科
神経内科	移植外科	老年精神科
心療内科	頭頸部外科	小児眼科
感染症内科	胸部外科	小児耳鼻いんこ う科
漢方内科	腹部外科	小児皮膚科
老年内科	肝臓外科	気管食道・耳鼻 いんこう科
女性内科	膵臓外科	腫瘍放射線科
新生児内科	胆のう外科	男性泌尿器科
性感染症内科	食道外科	神経泌尿器科
内視鏡内科	胃外科	小児泌尿器科
人工透析内科	大腸外科	小児科(新生児)
疼痛緩和内科	内視鏡外科	泌尿器科(不妊 治療)
ペインクリニック 内科	ペインクリニック 外科	泌尿器科(人工 透析)
アレルギー疾患 内科	外科(内視鏡)	産婦人科(生殖 医療)
内科(ペインク リニック)	外科(がん)	美容皮膚科
内科(循環器)	精神科	など
内科(薬物療法)	アレルギー科	
内科(感染症)	リウマチ科	
内科(骨髄移植)	小児科	
	皮膚科	

※ 複数の事項を組み合わせた通常考えられる診療科名を以下に例示する。

**【例：医科】**

「血液・腫瘍内科」、「糖尿病・代謝内科」、「小児腫瘍外科」、  
「老年心療内科」、「老年・呼吸器内科」、「女性乳腺外科」、  
「移植・内視鏡外科」、「消化器・移植外科」、「ペインクリニック  
整形外科」、「脳・血管外科」、「頭頸部・耳鼻いんこう科」、  
「肝臓・胆のう・膵臓外科」、「大腸・肛門外科」、「消化器内科（内  
視鏡）」、「腎臓内科（人工透析）」、「腫瘍内科（疼痛緩和）」、  
「腎臓外科（臓器移植）」、「美容皮膚科（漢方）」など

**【例：歯科】**

「小児矯正歯科」など

トピックス

平成21年11月10日

## 医療に関する広告が可能となった医師等の専門性に関する資格名等について

平成14年4月1日付けの医療機関の広告規制の緩和に伴い、医師又は歯科医師の専門性に関し、告示で定める基準を満たすものとして厚生労働大臣に届出がなされた団体の認定する資格名が広告できることとなりました。

また、平成19年4月1日より薬剤師、看護師その他の専門性についても、同様に告示で定める基準を満たすものとして厚生労働大臣に届出がなされた団体の認定する資格名が広告できることとなりました。

現在、医師等の専門性については、以下の団体が認定する資格名について広告が可能となっております。

・医師	資格名の数55(団体の数57)
・歯科医師	資格名の数 4(団体の数 4)
・看護師	資格名の数26(団体の数 1)
(合計	資格名の数85(団体の数62))

## 【医師の専門性資格】

	( 団 体 名 )	( 資 格 名 )
○(社)	日本整形外科学会	整形外科専門医
○(社)	日本皮膚科学会	皮膚科専門医
○(社)	日本麻酔科学会	麻酔科専門医
○(社)	日本医学放射線学会	放射線科専門医
○(財)	日本眼科学会	眼科専門医
○(社)	日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
○(社)	日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
○(社)	日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
○(社)	日本形成外科学会	形成外科専門医
○(社)	日本病理学会	病理専門医
○(社)	日本内科学会	総合内科専門医
○(社)	日本外科学会	外科専門医
○(社)	日本糖尿病学会	糖尿病専門医
○(社)	日本肝臓学会	肝臓専門医
○(社)	日本感染症学会	感染症専門医
○有限責任中間法人	日本救急医学会	救急科専門医
○(社)	日本血液学会	血液専門医
○(社)	日本循環器学会	循環器専門医
○(社)	日本呼吸器学会	呼吸器専門医
○(財)	日本消化器病学会	消化器病専門医
○(社)	日本腎臓学会	腎臓専門医
○(社)	日本小児科学会	小児科専門医

○(社)	日本内分泌学会	内分泌代謝科専門医
○有限責任中間法人	日本消化器外科学会	消化器外科専門医
○(社)	日本超音波医学会	超音波専門医
○特定非営利活動法人	日本臨床細胞学会	細胞診専門医
○(社)	日本透析医学会	透析専門医
○(社)	日本脳神経外科学会	脳神経外科専門医
○(社)	日本リハビリテーション医学 会	リハビリテーション科専門医
○(社)	日本老年医学会	老年病専門医
○特定非営利活動法人	日本胸部外科学会	心臓血管外科専門医
○特定非営利活動法人	日本血管外科学会	心臓血管外科専門医
○特定非営利活動法人	日本心臓血管外科学会	心臓血管外科専門医
○特定非営利活動法人	日本胸部外科学会	呼吸器外科専門医
○特定非営利活動法人	日本呼吸器外科学会	呼吸器外科専門医
○(社)	日本消化器内視鏡学会	消化器内視鏡専門医
○特定非営利活動法人	日本小児外科学会	小児外科専門医
○有限責任中間法人	日本神経学会	神経内科専門医
○有限責任中間法人	日本リウマチ学会	リウマチ専門医
○有限責任中間法人	日本乳癌学会	乳腺専門医
○有限責任中間法人	日本人類遺伝学会	臨床遺伝専門医
○(社)	日本東洋医学会	漢方専門医
○特定非営利活動法人	日本レーザー医学会	レーザー専門医
○特定非営利活動法人	日本呼吸器内視鏡学会	気管支鏡専門医
○(社)	日本アレルギー学会	アレルギー専門医
○有限責任中間法人	日本核医学会	核医学専門医
○特定非営利活動法人	日本気管食道科学会	気管食道科専門医
○有限責任中間法人	日本大腸肛門病学会	大腸肛門病専門医
○特定非営利活動法人	日本婦人科腫瘍学会	婦人科腫瘍専門医
○有限責任中間法人	日本ペインクリニック学会	ペインクリニック専門医
○有限責任中間法人	日本熱傷学会	熱傷専門医
○特定非営利活動法人	日本脳神経血管内治療学会	脳血管内治療専門医
○特定非営利活動法人	日本臨床腫瘍学会	がん薬物療法専門医
○一般社団法人	日本周産期・新生児医学会	周産期(新生児)専門医
○(社)	日本生殖医学会	生殖医療専門医
○一般社団法人	日本小児神経学会	小児神経専門医
○特定非営利活動法人	日本心療内科学会	心療内科専門医
○有限責任中間法人	日本総合病院精神医学会	一般病院連携精神医学専門医

【歯科医師の専門性資格】

	(団体名)	(資格名)
○(社)	日本口腔外科学会	口腔外科専門医
○特定非営利活動法人	日本歯周病学会	歯周病専門医
○有限責任中間法人	日本歯科麻酔学会	歯科麻酔専門医
○有限責任中間法人	日本小児歯科学会	小児歯科専門医

【看護師の専門性資格】

	(団体名)	(資格名)
○(社)	日本看護協会	がん看護専門看護師
○(社)	日本看護協会	小児看護専門看護師



- (社)日本看護協会 精神看護専門看護師
- (社)日本看護協会 地域看護専門看護師
- (社)日本看護協会 母性看護専門看護師
- (社)日本看護協会 老人看護専門看護師
- (社)日本看護協会 がん化学療法看護認定看護師
- (社)日本看護協会 がん性疼痛看護認定看護師
- (社)日本看護協会 感染管理認定看護師
- (社)日本看護協会 救急看護認定看護師
- (社)日本看護協会 手術看護認定看護師
- (社)日本看護協会 小児救急看護認定看護師
- (社)日本看護協会 新生児集中ケア認定看護師
- (社)日本看護協会 摂食・嚥下障害看護認定看護師
- (社)日本看護協会 透析看護認定看護師
- (社)日本看護協会 糖尿病看護認定看護師
- (社)日本看護協会 乳がん看護認定看護師
- (社)日本看護協会 訪問看護認定看護師
- (社)日本看護協会 感染症看護専門看護師
- (社)日本看護協会 急性・重症患者看護専門看護師
- (社)日本看護協会 慢性疾患看護専門看護師
- (社)日本看護協会 緩和ケア認定看護師
- (社)日本看護協会 集中ケア認定看護師
- (社)日本看護協会 認知症看護認定看護師
- (社)日本看護協会 皮膚・排泄ケア認定看護師
- (社)日本看護協会 不妊症看護認定看護師

照会先 医政局総務課 03-5253-1111(代表) 高橋(内線2522)
--

**【参考】**

○医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項(平成十九年厚生労働省告示第百八号)

第一条 医療法(昭和二十三年法律第二百五号。以下「法」という。)第六条の五第一項第七号に規定する厚生労働大臣の定める事項は、次のとおりとする。

一 (略)

二 次に掲げる研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する認定を受けた旨

イ 学術団体として法人格を有していること。

ロ 会員数が千人以上であり、かつ、その八割以上が当該認定に係る医療従事者であること。

ハ 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること。

ニ 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること。

ホ 当該認定に係る医療従事者の専門性に関する資格(以下「資格」という。)の取得条件を公表していること。

- へ 資格の認定に際して、医師、歯科医師、薬剤師においては五年以上、看護師その他の医療従事者においては三年以上の研修の受講を条件としていること。
- ト 資格の認定に際して適正な試験を実施していること。
- チ 資格を定期的に更新する制度を設けていること。
- リ 会員及び資格を認定した医療従事者の名簿が公表されていること。

(写)

医政総発第0618001号  
平成19年6月18日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長

### 広告が可能な医師等の専門性に関する資格名等について

「医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項」(平成19年厚生労働省告示第108号)第1条第2号に基づき広告することができる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者の専門性に関する資格名等は別紙のとおりであり、それぞれの届出受理年月日欄に記載の日以降、広告することが可能になったので通知する。

なお、医師等の専門性に関する資格名を広告するに当たっては、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針(医療広告ガイドライン)」(平成19年3月30日付け医政発第0330014号別添)の第3の5(7)イ(1)州にあるように、「医師〇〇〇〇(〇〇学会認定〇〇専門医)」のような形態を主に想定しているので、当該ガイドラインの趣旨を踏まえた広告内容となるよう、貴管下の医療機関・関係団体等に対する周知・指導等に当たっては特に留意されたい。

おって、「広告が可能な医師及び歯科医師の専門性に関する資格名等について」(平成14年7月17日付け医政総発第0717001号)は、廃止する。

(別紙)  
略

トップへ

トピックス 厚生労働省ホームページ



保医発0301第7号  
平成22年3月1日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長 } 殿

厚生労働省保険局医療課長

ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）の薬事法上の用法・用量の一部変更について

ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）については、平成22年3月1日付けで、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、承認事項の一部変更承認がなされ、ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）の効能又は効果「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難」に係る用法及び用量について、1日投与量をジスチグミン臭化物として5mgとすることに変更されたので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

また、別添のとおり、平成22年3月1日薬食審査発0301第1号・薬食安発0301第5号・薬食監麻発0301第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「ジスチグミン臭化物製剤（内用薬）の使用にあたっての留意事項について」が通知されたところであるので、併せてお知らせします。

(別添)

薬食審査発0301第1号  
薬食安発0301第5号  
薬食監麻発0301第6号  
平成22年3月1日

各 

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ジスチグミン臭化物製剤(内用薬)の使用にあたっての留意事項について

ジスチグミン臭化物製剤(内用薬)については、本日、用法及び用量の一部を変更する承認事項一部変更承認を行ったところであるが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関、薬局等に対して周知をお願いする。

記

1. ジスチグミン臭化物製剤(内用薬)の効能又は効果「手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難」に係る用法及び用量について、1日投与量をジスチグミン臭化物として5mgとすること(別紙の新旧対照表参照)。
2. 今回の承認事項一部変更承認に伴うジスチグミン臭化物製剤の表示の訂正及び添付文書の改訂については、各製造販売業者に対し、本日から遅くとも3月以内に医療機関、薬局等に対する訂正文書の送付及び周知を徹底するよう指示したこと。

ウブレチド錠 5mg 「効能又は効果」「用法及び用量」改訂

下線部分改訂箇所

改訂前	改訂後
<p>【効能又は効果】</p> <p>重症筋無力症</p> <p>手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難</p>	<p>【効能又は効果】</p> <p><u>手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難</u></p> <p><u>重症筋無力症</u></p>
<p>【用法及び用量】</p> <p>ジスチグミン臭化物として、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。</p> <p>なお、症状により適宜増減する。</p>	<p>【用法及び用量】</p> <p><u>手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難</u></p> <p><u>ジスチグミン臭化物として、成人1日5mgを経口投与する。</u></p> <p><u>重症筋無力症</u></p> <p>ジスチグミン臭化物として、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。</p>