

中央社会保険医療協議会 総会 （第64回） 議事次第

平成17年5月25日（水）

厚生労働省

専用第18会議室（17階）

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- 医療機器の保険適用について
- 高度先進医療専門家会議の検討結果について

新医薬品一覧表(平成17年6月3日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定価格	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	トラクリア錠62.5mg	62.5mg1錠	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン	ボセンタン水和物	新有効成分	4,496.60 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) 市場性加算(I) 外国平均価格調整 (引き上げ)	内219 その他の循環器官用薬 (肺高血圧症用剤)
2	アムノレイク錠2mg	2mg1錠	東光薬品工業	タミバロテン	新有効成分	4,026.30 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)	内429 その他の腫瘍用薬 (急性前骨髄球性白血病治療用剤)
3	ブイフェンド錠50mg ブイフェンド錠200mg	50mg1錠 200mg1錠	ファイザー	ポリコナゾール	新有効成分	1,212.10 円 3,713.30 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) 外国平均価格調整 (引き上げ)	内617 主としてカビに作用するもの (深在性真菌症治療剤)
4	ブイフェンド200mg静注用	200mg1瓶	ファイザー	ポリコナゾール	新有効成分	12,750 円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II) 外国平均価格調整 (引き上げ)	注617 主としてカビに作用するもの (深在性真菌症治療剤)
5	アクテムラ点滴静注用200	200mg10mL1瓶	中外製薬	トシリズムマブ(遺伝子組換え)	新有効成分	59,879 円	原価計算方式		注639 その他の生物学的製剤 (キャスルマン病用剤)
6	アデノスキャン注60mg	60mg20mL1瓶	第一サントリーファーマ	アデノシン	新有効成分	14,700 円	原価計算方式		注799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品 (心臓疾患診断補助剤)
7	ルリコンクリーム1% ルリコン液1%	1%1g 1%1mL	ポーラ化成工業	ルリコナゾール	新有効成分	59.40 円 59.40 円	類似薬効比較方式(II)		外265 寄生性皮膚疾患用剤 (イミダゾール系抗真菌剤)

	成分数	品目数
内用薬	3	4
注射薬	3	3
外用薬	1	2
計	7	9

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-内-1											
薬効分類	219 その他の循環器官用薬（内用薬）											
成分名	ボセンタン水和物											
新薬収載希望者	アクリオン ファーマシューティカals ジャパン(株)											
販売名 (規格単位)	トラクリア錠 62.5mg (62.5mg 1錠)											
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅢ及びⅣに限る）											
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）										
	比較薬	成分名：エボプロステノールナトリウム	会社名：グラクソ・スミスクライン(株)									
		販売名（規格単位） 静注用フローラン1.5mg (1.5mg 1瓶)	薬価（1日薬価） 36,074円 (65,984円)									
	剤形間比	タンボコール錠 50mg と同注 50mg の剤形間比：0.215										
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）、市場性加算（Ⅰ）										
	外国調整	(調整前) (調整後) 62.5mg 1錠 3,812.60円 → 4,496.60円										
算定薬価	62.5mg 1錠 4,496.60円 (1日薬価：17,986.40円)											
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
62.5mg 1錠 米 54.313ドル 5,838.60円 英 28.839ポンド 5,733.20円 独 57.267ユーロ 7,782.60円 外国平均価格 6,451.50円 (注) 為替レートは平成16年4月～平成17年3月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>250人</td> <td>14億円</td> </tr> <tr> <td>(ピーク時) 6年度</td> <td>700人</td> <td>39億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	250人	14億円	(ピーク時) 6年度	700人	39億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額										
初年度	250人	14億円										
(ピーク時) 6年度	700人	39億円										
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3日									

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成17年5月10日
最類似薬定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ボセンタン水和物	エポプロステノールナトリウム
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症 (WHO 機能分類クラスⅢ及びⅣに限る)	肺動脈性肺高血圧症
	ロ. 薬理作用	エンドセリン受容体拮抗作用	プロスタグランジン I ₂ 作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	注射 注射薬 持続静脈内投与
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当する	
	市場性加算 (I)	該当する	
	市場性加算 (II)	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点	<p>以下の理由から、本剤の有用性のさらなる評価を希望する。</p> <p>①比較薬であるエポプロステノールナトリウムは、インフュージョンポンプによる24時間持続点滴投与が必要であるなど患者への負担が大きく、注射部の炎症反応や感染症などに注意が必要であるが、本剤は内用薬なので、そのような負担や危険性がない。</p> <p>②本剤は、既存薬と作用機序が異なるので、既存薬の効果が減弱した症例に対しても、本剤により症状が改善する可能性が考えられる。</p>		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成17年5月17日	
	<p>当初算定案は、①が有用性加算 (II) の加算要件である「当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。」を満たすと評価した結果、算定したものである。</p> <p>②の理由については、症状が改善する可能性が考えられるにすぎず、治療方法の改善が客観的に示されているものとはいえないため、さらなる評価はできない。</p> <p>→当初算定案どおり</p>		

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-内-2		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	タミバロテン		
新薬収載希望者	東光薬品工業（株）		
販売名 （規格単位）	アムノレイク錠 2mg(2mg 1錠)		
効能・効果	再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：三酸化ヒ素	会社名：日本新薬（株）
		販売名（規格単位） トリセノックス注 10mg（10mg1管）	薬価（1日薬価） 35,230円（35,230円）
	剤形間比	エンドキサンP錠と注射用エンドキサン 500mg との剤形間比： 0.4460	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）	
	外国調整	なし	
算定薬価	2mg 1錠	4,026.30円	（1日薬価：16,105.20円）
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	10人 740万円
		(ピーク時) 6年度	110人 7,670万円
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成17年5月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	タミバロテン	三酸化ヒ素
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の急性前骨髄球性白血病	左に同じ
	ロ. 薬理作用	分化誘導作用、PML-RAR α 融合遺伝子作用の抑制	アポトーシス誘導作用、PML-RAR α 融合遺伝子作用の抑制
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	注射 注射薬 1日1回
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当する	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-内-3					
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの(内用薬)					
成分名	ボリコナゾール					
新薬収載希望者	ファイザー(株)					
販売名 (規格単位)	ブイフェンド錠50mg(50mg 1錠) 同 錠200mg(200mg 1錠)					
効能・効果	重症又は難治性真菌感染症					
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅰ)				
	比較薬	成分名:フルコナゾール 会社名:ファイザー(株)				
		販売名(規格単位) 薬価(1日薬価) ジフルカンカプセル100mg(100mg 1カプセル) 1,310.60円(5,242.40円)				
	規格間比	ジフルカンカプセル100mgと同カプセル50mgとの規格間比:0.80758				
	補正加算	有用性加算(Ⅱ)				
	外国調整	(調整前) (調整後) 200mg 1錠 2,719.50円 → 3,713.30円				
算定薬価	200mg 1錠 3,713.30円 (1日薬価 7,426.60円) 50mg 1錠 1,212.10円					
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測				
米	50mg 1錠	8.420ドル	905.20円	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	200mg 1錠	33.681ドル	3,620.70円			
英	50mg 1錠	8.137ポンド	1,617.60円	初年度	0.2千人	1.3億円
	200mg 1錠	32.549ポンド	6,470.70円			
独	50mg 1錠	16.777ユーロ	2,280.00円	(ピーク時) 7年度	5.5千人	29.7億円
	200mg 1錠	65.310ユーロ	8,875.60円			
外国平均価格		200mg 1錠	6,322.30円			
		50mg 1錠	1,600.90円			
(注) 為替レートは平成16年4月～平成17年3月の平均						
製造(輸入)承認日	平成17年4月11日		薬価基準収載予定日	平成17年6月3日		

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成17年5月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ポリコナゾール	フルコナゾール
	イ. 効能・効果	重症又は難治性真菌感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	トリアゾール系	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	左に同じ カプセル剤 1日1回
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当する	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-注-1														
薬効分類	617 主としてカビに作用するもの（注射薬）														
成分名	ボリコナゾール														
新薬収載希望者	ファイザー（株）														
販売名 （規格単位）	ブイフェンド200mg 静注用（200mg 1瓶）														
効能・効果	重症又は難治性真菌感染症														
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）													
	比較薬	成分名：フルコナゾール	会社名：ファイザー（株）												
		販売名（規格単位） ジフルカン静注液0.2%（0.2%50mL 1瓶）	薬価（1日薬価） 5,240円（20,960円）												
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）													
	外国調整	200mg 1瓶	（調整前） 10,873円 → （調整後） 12,750円												
算定薬価	200mg 1瓶	12,750円（1日薬価 25,500円）													
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
200mg 1瓶 米 105.060ドル 11,294円 英 77.140ポンド 15,335円 独 206.970ユーロ 28,127円 外国平均価格 200mg 1瓶 18,252円 （注）為替レートは平成16年4月～平成17年3月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>7.5千人</td> <td>25.9億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>9年度</td> <td>32.7千人</td> <td>123.2億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	7.5千人	25.9億円	（ピーク時）			9年度	32.7千人	123.2億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	7.5千人	25.9億円													
（ピーク時）															
9年度	32.7千人	123.2億円													
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3日												

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成17年5月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ポリコナゾール	フルコナゾール
	イ. 効能・効果	重症又は難治性真菌感染症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	細胞膜合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	トリアゾール系	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日1回
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当する	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-注-2			
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）			
成分名	トシリズマブ（遺伝子組換え）			
新薬収載希望者	中外製薬（株）			
販売名 （規格単位）	アクテムラ点滴静注用200（200mg10mL1瓶）			
効能・効果	キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善 ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る			
算 定 算	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	41,332円	
		営業利益	9,822円 （流通経費を除く価格の19.2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）	
		流通経費	5,874円 （消費税を除く価格の10.3%） 出典：厚生労働省医政局調べ	
		消費税	2,851円	
	外国調整	なし		
算定薬価	200mg10mL1瓶 59,879円 （1日薬価 8,554円）			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	
	初年度	80人	1.92億円	
	(ピーク時) 2年度	120人	3.78億円	
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成17年5月10日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	トシリズマブ（遺伝子組換え）	同様の効能・効果、薬理作用等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見の改善		
	ロ. 薬理作用	抗IL-6レセプター作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 2週に1回、点滴静注		
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-注-3			
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品（注射薬）			
成分名	アデノシン			
新薬収載希望者	第一サントリーファーマ（株）			
販売名 （規格単位）	アデノスキャン注60mg（60mg20mL 1瓶）			
効能・効果	十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導			
算 定 方 式	算定方式	原価計算方式		
	原 価 計 算	製品総原価	10,147円	
		営業利益	2,411円 （流通経費を除く価格の19.2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）	
		流通経費	1,442円 （消費税を除く価格の10.3%） 出典：厚生労働省医政局調べ	
		消費税	700円	
	外国調整	なし		
算定薬価	60mg20mL 1瓶 14,700円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
60mg20mL 1瓶 米国 167.86ドル 18,045円 外国平均価格 18,045円 （注）為替レートは平成16年4月～平成17年3月の平均		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
		初年度	1.4万人	2.1億円
		(ピーク時)		
		4年度	3.6万人	5.3億円
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3日	

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式		第一回算定組織	平成17年5月10日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	アデノシン	同様の効能・効果、薬理作用等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導		
	ロ. 薬理作用	アデノシン A2a/A2b 受容体を介した冠血管拡張作用		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 持続静脈内投与			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織		平成 年 月 日	

新医薬品の薬価算定について

整理番号	05-6-外-1		
薬効分類	265 寄生性皮膚疾患用剤（外用薬）		
成分名	ルリコナゾール		
新薬収載希望者	ポーラ化成工業（株）		
販売名 （規格単位）	ルリコンクリーム1%	1%1g	
	ルリコン液1%	1%1mL	
効能・効果	白癬、カンジダ症、癬風の治療		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	
	比 較 薬	成分名：ラノコナゾール 会社名：（株）ツムラ	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		アスタットクリーム（1%1g）	59.40円
	アスタット液（1%1mL）	59.40円	
補正加算	無し		
外国調整	無し		
算定薬価	1%1g	59.40円	
	1%1mL	59.40円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度	8万人	2億円
	（ピーク時） 3年度	85万人	20億円
製造（輸入）承認日	平成17年4月11日	薬価基準収載予定日	平成17年6月3日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅱ）	第一回算定組織	平成17年5月10日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ルリコナゾール	ラノコナゾール
	イ. 効能・効果	白癬、カンジダ症、癬風	左に同じ
	ロ. 薬理作用	エルゴステロール合成阻害作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造	イミダゾール系	左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 クリーム、液 1日1回患部に塗布する	左に同じ 左に同じ 左に同じ
補正加算	画期性加算	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点			
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日

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17年5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
20800BZZ00861000	JMSシリンジポンプSP-500 JMSシリンジポンプSP-500s JMSシリンジポンプSP-505 JMSシリンジポンプSP-500D JMSシリンジポンプSP-505D	株式会社ジェイ・エム・エス	精密持続点滴装置 注入ポンプ(Ⅲ) 麻酔用精密持続注入器
21000BZZ00219000	APD装置 PD-Mini ヒータール APD-21		自動腹膜灌流装置
21300BZZ00500000	JMSシリンジポンプ SP-115 JMSシリンジポンプ SP-110		精密持続点滴装置 注入ポンプ(Ⅲ) 麻酔用精密持続注入器
21400BZY00064000	アイフューザー モビット ラビットポンプ デビオテック携帯輸液ポンプ		注入ポンプ(Ⅲ) 注入ポンプ(Ⅱ) 携帯型注入ポンプ
21500BZY00457000	腎盂尿管フレキシブルスコープDUR	原田産業株式会社	内視鏡
21500BZY00543000	膀胱腎盂フレキシブルスコープACN		内視鏡
21600BZY00030000	フラット喉頭鏡		内視鏡
21600BZY00031000	ヒステロスコープ		内視鏡
21600BZY00091000	テレスコープ		内視鏡
21600BZY00586000	エレクタ シナジー プラットフォーム	エレクタ株式会社	治療用粒子加速装置(Ⅱ)
21600BZY00679000	Hi-ART システム	Hi-Art株式会社	治療用粒子加速装置(Ⅱ)
21600BZZ00457000	歯顎顔面用コーンビームX線CT装置 CB Throne	株式会社日立メディコ	CT撮影装置
21600BZZ00596000	電子内視鏡 EOシリーズ	フジノン株式会社	内視鏡
21600BZZ00629000	一般撮影用デジタルラジオグラフィ装置 DXR-3000F	株式会社日立メディコ	デジタル映像化処理装置
21700BZG00005000	RAD5ポータブル	マシモジャパン株式会社	パルスオキシメータ
21700BZY00107000	X線デジタルモバイル・イメージングシステム OEC Fluorostar	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	診断用X線装置 デジタル映像化処理装置
21700BZY00109000	コンボマップ プレッシュャー・フロー システム	株式会社グッドマン	電子観血血圧計 超音波血流計
21700BZY00138000	人工呼吸器 クリーンエア VS ULTRA	フクダ電子株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅰ) 在宅人工呼吸器(Ⅲ) 人工呼吸器
21700BZY00139000	人工呼吸器 クリーンエア VS INTEGRA		在宅人工呼吸器(Ⅰ) 在宅人工呼吸器(Ⅲ) 人工呼吸器

21700BZY00179000	神経伝導検査装置 BRV-0100 プレビオ	日本光電工業株式会社	筋電計(Ⅱ)
21700BZZ00063000	酸素飽和度モニタ PULSOXシリーズ	コニカミルタセンシング株式会社	パルスオキシメータ
21700BZZ00075000	フィンガー-BePu12	株式会社ウェーブジャパン	パルスオキシメータ
21700BZZ00093000	PVE ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-1171K	ペンタックス宮城株式会社	内視鏡
21700BZZ00094000	EVIS LUCERA 上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	会津オリンパス株式会社	内視鏡
21700BZZ00100000	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE160-AL5	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
21700BZZ00101000	超音波ガストロビデオスコープ OLYMPUS GF TYPE UE260-AL5		内視鏡
21700BZZ00161000	東芝スキャナ Aquiduo PCA-7000B	東芝メディカルシステムズ株式会社	ホントロンCT装置 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区分) 保険適用開始年月日:平成17年5月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
20200BZY00790000	アロシモ髄内釘	外医療株式会社	073 髄内釘(2) 横止めスクリュー ① 標準型	30,600
21500BZZ00221000	メディキットマイクロカテーテル	東郷メディキット株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 イブレードなし	44,600
21600BZY00424000	アリス スパイナルシステム	株式会社佐多商会	064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	82,100
21600BZZ00344000	K-MAX ルーネレクタングル-01	日本アパルメテリアル株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド 064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	58,500 82,100
21600BZZ00587000	マーガレット	ジーマ株式会社	010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ① 選択的アプローチ型 アブレードあり 010 血管造影用マイクロカテーテル(1) オーバーザワイヤー ② 造影能強化型	60,300 46,500
21700BZG00011000	コンバクトフロー エボリューション Phisio	ソリン株式会社	126 ディスポーザブル人工肺(1) 膜型肺 ① 体外循環型(リザーバー機能あり)	208,000
21700BZY00076000	滅菌済 TENOR スパイナルシステム	トトロニックソファモアダネック株式会社	064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	82,100
21700BZY00077000	滅菌済 LOWPROFILE CROSSLINKシステム チタン製		064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	82,100
21700BZY00078000	滅菌済 LOWPROFILE CROSSLINKシステム ステンレス製		064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	82,100
21700BZY00080000	滅菌済 ANTARES スパイナルシステム		064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器	82,100
21700BZY00085000	バスケック ePTFE 人工血管	テルモ株式会社	135 人工血管(1) 永久留置型 ② 小血管用 ア標準型 i 外部サポートあり 135 人工血管(1) 永久留置型 ② 小血管用 ア標準型 ii 外部サポートなし	4,370 3,210
21700BZY00095000	ミネアム コンプレッション スクリュー	株式会社ロバートロード	060 固定用内副子(スクリュー)(8) その他のスクリュー ② 特殊型 i 圧迫調整固定用・両端ねじ型 ii 一般用	73,900
21700BZY00098000	ハイアキチューラ ショルダシステム	ハイオットジャパン株式会社	065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料	624,000
21700BZY00102000	ユーロス アンテリア サービカル プレート "P.E.A.C.E"	外医療株式会社	064 脊椎固定用材料(2) 脊椎プレート(S) 064 脊椎固定用材料(5) 脊椎スクリュー(固定型)	45,000 95,200
21700BZY00103000	プロト エクストラクション カテーテル	日本光電工業株式会社	134 血管内手術用カテーテル(9) 血栓除去用カテーテル ③ 経皮的血栓除去用	68,500
21700BZY00123000	ストラライカー スモールフラグメントセット ステンレスチール(滅菌)	日本ストラライカー株式会社	061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準 i 下顎骨・骨盤再建用	87,100
21700BZY00128000	ユーロス人工肩関節 "SCULTRA"	外医療株式会社	065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料 065 人工肩関節用材料(1) 肩甲骨側材料	624,000 166,000
21700BZY00140000	動脈フィルタ GAFシリーズ(未滅菌品)	平和物産株式会社	129 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	24,500
21700BZY00141000	プレバハスフィルタ ECPBFシリーズ(未滅菌品)		129 人工心肺回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	6,760
21700BZY00143000	AO シンケージ Ex	シシス株式会社	078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 i その他	402,000
21700BZY00148000	ホルジェス 膀胱穿刺カテーテルセット	ホルジェス株式会社	031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(3) 造設用セット 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(2) 膀胱瘻用カテーテル	30,100 4,460
21700BZY00151000	ネイチ インターベンション バルーンカテーテル	株式会社ネイチメディカルジャパン	132 心臓手術用カテーテル(1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル ① 一般型	172,000
21700BZY00153000	クワニオエースプラス	寿医科商事株式会社	061 固定用内副子(プレート)(9) その他のプレート ① 標準 i 頭蓋骨閉鎖用 ii クランプ型	31,800
21700BZY00154000	ハーツヒル脊椎固定システムST	村中医療器株式会社	064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器 064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	82,100 58,500
21700BZY00155000	ハーツヒル頸椎固定システムST		075 固定用金属線(1) 金属線 ① ワイヤ 064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	1cm当たり23 58,500
21700BZY00165000	ストラータンシステム	日本トトロニック株式会社	064 脊椎固定用材料(8) トランスバース固定器 112 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 ア 近位カテーテル i 標準型 112 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 イ リザーバー 112 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 ウ バルブ ii 流量調節・圧可変式 112 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 エ 遠位カテーテル i 標準型 112 頭・静脈・腹腔シャントバルブ(1) 標準型 ① 標準機能 オ コネクタ i ストレート	82,100 27,500 24,000 201,000 36,000 9,150
21700BZY00180000	パーフェクタ IMC 人工股関節システム	ライトメディカルジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ② 大腿骨ステム	562,000
21700BZY00181000	MT-ネイルシステム	株式会社エム・イーシステム	073 髄内釘(1) 髄内釘 ③ 大腿骨頸部型 073 髄内釘(2) 横止めスクリュー ② 大腿骨頸部型 073 髄内釘(2) 横止めスクリュー ① 標準型	288,000 82,600 30,800
21700BZY00186000	ゲートウェイ モデル PTA ダイラーション カテーテル	ボストンサイエンティフィックジャパン株式会社	134 血管内手術用カテーテル(1) 経皮的脳血管形成術用カテーテル ① 先端閉鎖型	209,000
21700BZY00187000	コンファ ウロシステム	株式会社エフスリー	040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(5) 特定 040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2) 2管一般	2,330 773
21700BZY00192000	バード ベントラックス	株式会社バード	103 組織代用人工繊維布(2) ヘルニア修復・胸壁補強用 ③ 腹膜欠損用	1枚当たり418
21700BZZ00160000	イレウスチューブ II	富士システムズ株式会社	030 イレウス用ロングチューブ(2) スプリント機能付加型	48,200

2. 歯科

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区分) 保険適用開始年月日:平成17年5月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
21600BZY00294000	ガリスマ	ヘルウス クルツァー ジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	1g 704

平成17年5月25日

中央社会保険医療協議会

会長 星野 進 保 殿

高度先進医療専門家会議

座長 猿田 享 男

別紙左欄の医療機関より承認申請のあった当該右欄に掲げる高度先進医療については、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第5条の2第2項の規定に基づく高度先進医療として、承認することが適当と認められるので、別紙の通り報告する。

別 紙

医 療 機 関 名	高度先進医療技術の名称
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定医療法人 北楡会 札幌北楡病院 (新規) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 末梢血幹細胞 (CD34陽性細胞) による血管再生治療 (新規)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 筑波大学附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 胎児胸腔-羊水腔シャントチューブ留置術
<ul style="list-style-type: none"> ・ 自治医科大学附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術
<ul style="list-style-type: none"> ・ 千葉大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 腹腔鏡下前立腺摘除術
<ul style="list-style-type: none"> ・ 東京大学医学部附属病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 末梢血単核球移植による血管再生治療 (新規)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 昭和大学病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
<ul style="list-style-type: none"> ・ 聖マリアンナ医科大学病院 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 骨髄細胞移植による血管新生療法
<ul style="list-style-type: none"> ・ 愛知県がんセンター 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗癌剤感受性試験
	<ul style="list-style-type: none"> ・ CT透視ガイド下生検 ・ 悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索

医 療 機 関 名	高度先進医療技術の名称
・名古屋大学医学部附属病院	・悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
・愛知学院大学歯学部附属病院	・顎関節症の補綴学的治療
・滋賀県立成人病センター（新規）	・エキシマレーザー冠動脈形成術
・滋賀医科大学医学部附属病院	・樹状細胞と腫瘍抗原ペプチドを用いた癌ワクチン療法
・兵庫県立粒子線医療センター	・固形がんに対する重粒子線治療
・奈良県立医科大学附属病院	・骨髄細胞移植による血管新生療法
・和歌山県立医科大学附属病院	・副甲状腺内活性型ビタミンD（アナログ）直接注入療法（新規）
・熊本大学医学部附属病院	・家族性アミロイドーシスのDNA診断
（合計 16 医療機関）	（合計 18 件、17 種類）

参考

各 技 術 の 概 要

高度先進医療技術名	医療機関名	所在地	病床数	担当科	技術の概要	適 応 症	申請日	受 付 完了日
末梢血幹細胞（CD34陽性細胞）による血管再生治療	特定医療法人北楡会札幌北楡病院	北海道 札幌市	229	外科	慢性閉塞性動脈硬化症等の血管障害の患者の四肢に、末梢血幹細胞を局所注射することによって、末梢血管の再生を図る技術。	慢性閉塞性動脈硬化症およびパージャージャー病（重篤な虚血性心疾患や脳血管障害を有する例を除く）	150930	170107
胎児胸腔-羊水腔シャントチューブ留置術	筑波大学附属病院	茨城県 つくば市	800	産科婦人科	胸腔-羊水腔間を、カテーテルを留置して貫通させる胎児手術を行う。これにより持続的に胸水を除去して、胎児水腫を改善し、肺低形成、羊水過多の進行を防ぐことができる。この方法では母体への負担が小さく、感染の危険も小さい。	妊娠34週未満の胎児水腫を伴う胸水症	140213	160707
内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術	自治医科大学附属病院	栃木県 河内郡	1,076	消化器一般外科	他の領域においては一般的になりつつある内視鏡下で行う手術を頸部良性腫瘍に対して応用する。	頸部良性腫瘍及びこれに準じる病変	151215	170121
腹腔鏡下前立腺摘除術	千葉大学医学部附属病院	千葉県 千葉市	835	腎・泌尿器・男性科	腹腔鏡を用いることにより、従来の根治的前立腺摘除術と比較して、より低侵襲な手術が可能になり、患者の肉体的負担が軽減する。	前立腺癌（T2以下）	170127	170207
末梢血単核球移植による血管再生治療	千葉大学医学部附属病院	千葉県 千葉市	835	循環器内科	慢性閉塞性動脈硬化症等の末梢血管障害のある患肢に対して、末梢血単核球を局所注射することによって、末梢血管の再生を図る技術。	慢性閉塞性動脈硬化症およびパージャージャー病（従来の内科的、外科的治療が無効のものを対象とし、3年以内の悪性新生物の既往、未治療の糖尿病性網膜症は除く）	170225	170314
硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療	東京大学医学部附属病院	東京都 文京区	1,193	麻酔科	全身麻酔下、腹臥位で内視鏡を硬膜外腔に挿入し、病的所見を認めた部位で癒着剥離、炎症物質の灌流、局所麻酔薬・ステロイド投与を行うことにより、低侵襲で治療を行うことができる。	保存治療に反応しない腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎間狭窄症などの脊椎病変による慢性腰下肢痛、および脊椎手術後に残存する腰下肢痛。	150227	170214
骨髄細胞移植による血管新生療法	昭和大学病院	東京都 品川区	879	循環器内科	虚血に陥った患肢に、自己の骨髄細胞を移植することで血管新生を促す新しい治療法。	びまん性血管障害（糖尿病性のもは除く。）で血管拡張薬が有効に作用しない症例	151217	170218
抗癌剤感受性試験	聖マリアンナ医科大学病院	神奈川県 川崎市	1,208	産婦人科	患者癌組織に対する抗癌剤感受性試験を行い、個々の患者に有効かつ適切な抗癌剤の選択を行う。	進行性大腸、子宮頸・体癌、卵巣癌（胸水、腹水例含む）	170208	170314
CT透視ガイド下生検	愛知県がんセンター	愛知県 名古屋	500	放射線科、内科、外科、泌尿器科、婦人科	CT透視により、従来の画像診断では描出が困難な病巣を、正確に経皮的針生検を行える。	腹腔内の穿針かつ穿刺・診断が容易でない悪性腫瘍	160604	170203

悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	愛知県がんセンター	愛知県 名古屋市	500	外科	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を病理組織学的に検索する。	乳がん	160604	170203
悪性黒色腫、乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索	名古屋大学医学部附属病院	愛知県 名古屋市	1,035	皮膚科	放射性物質と色素を用いてセンチネルリンパ節を同定し、リンパ節転移の有無を病理組織学的に検索する。	皮膚悪性腫瘍（悪性黒色腫、有棘細胞癌、乳房外パジェット病）	161105	170217
顎関節症の補綴学的治療	愛知学院大学歯学部附属病院	愛知県 名古屋市	44	補綴科	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。	咬合因子に起因した顎関節症	161104	161214
エキシマレーザー冠動脈形成術	滋賀県立成人病センター	滋賀県 守山市	541	循環器科	心臓カテーテル先端からエキシマレーザーを照射して、冠動脈狭窄、閉塞病変部を光焼灼、除去し、動脈内腔を拡大する。従来のPTCAによる治療が困難な例にも使用できる。	PTCAによる治療が困難な冠動脈病変	161130	170117
樹状細胞と腫瘍抗原ペプチドを用いた癌ワクチン療法	滋賀医科大学医学部附属病院	滋賀県 大津市	608	呼吸器外科	癌ワクチンによって、癌細胞に対する特異的な免疫を担当するTリンパ球を活性化し、患者自身の免疫系により癌を攻撃する。活性化Tリンパ球移入療法とは異なり、癌細胞に特異的なTリンパ球のみを活性化する点の特徴。具体的には、患者から血液を採取し、Tリンパ球に攻撃の標的分子を提示する樹状細胞を抽出・培養する。これを癌細胞に特異的に発現している腫瘍抗原ペプチドとともに患者の血中に戻す。これを3週間ごとに4回繰り返す。	進行再発乳癌、原発性及び転移性肺癌	160126	170120
固形がんに対する重粒子線治療	兵庫県立粒子線医療センター	兵庫県 揖保郡	50	放射線科	重粒子線（炭素イオン線）を体外から病巣に対して照射する治療法。	固形がん	170228	170316
骨髄細胞移植による血管新生療法	奈良県立医科大学附属病院	奈良県 橿原市	895	循環器・腎臓・代謝内科	虚血に陥った患肢に、自己の骨髄細胞を移植することで血管新生を促す新しい治療法。	びまん性血管障害（糖尿病性ものは除く。）で血管拡張薬が有効に作用しない症例	160806	170121
副甲状腺内活性型ビタミンD（アナログ）直接注入療法	和歌山県立医科大学附属病院	和歌山県 和歌山市	800	血液浄化センター科	副甲状腺に活性型ビタミンDを局所注入することにより、副甲状腺内の活性型ビタミンD濃度を極めて高くすることによって、副甲状腺機能亢進症に見られる高カルシウム血症の発現を抑制する治療法。	二次性副甲状腺機能亢進症	160622	170218
家族性アミロイドーシスのDNA診断	熊本大学医学部附属病院	熊本県 熊本市	843	消化器内科 神経内科	発病初期における確定診断が困難である家族性アミロイドーシス（FAP）の診断を行う。	家族性アミロイドポリニューロパチー疑いの（FAP）患者	140329	170114

新規の特定承認保険医療機関の概要について

申請医療機関	滋賀県立成人病センター		
開設者	滋賀県知事 國松 善次		
管理者	院長 本原 征一郎		
医療機関の概要			
病床数	541床		
高度先進医療担当科	循環器科	担当科の常勤医師数	12名
看護配置	2 : 1		
当直体制	当直、日直、各1名		
連携する特定承認保険医療機関	無		

申請医療機関	特定医療法人 北楡会 札幌北楡病院		
開設者	理事長 川村 明夫		
管理者	理事長 川村 明夫		
医療機関の概要			
病床数	229床		
高度先進医療担当科	外科	担当科の常勤医師数	12名
看護配置	2 : 1		
当直体制	外科、内科、各1名		
連携する特定承認保険医療機関	札幌社会保険総合病院		

高度先進医療の新規技術の概要について

(平成17年5月25日 中医協報告用)

技術名：末梢血幹細胞（CD34 陽性細胞）による血管再生治療

○ 適応症：慢性閉塞性動脈硬化症およびバージャー病
（重篤な虚血性心疾患や脳血管障害を有する例を除く）

○ 技術の概要：

慢性閉塞性動脈硬化症等の血管障害の患者の四肢に、末梢血幹細胞を局所注射することによって、末梢血管の再新生を図る技術。具体的には、患者に G-CSF を数日間皮下注射し、末梢血中の白血球が十分増加したところで、末梢血中から血液幹細胞（CD34 陽性細胞）を採取し、血行障害のある四肢に筋肉注射を行う。血管形成術が不可能な、末梢動脈の病変症例に対しても有用である。既に高度先進医療として承認されている骨髄からの幹細胞採取と比較しても、全身麻酔を要さず患者の負担が少ない点で優れている。

○ 申請医療機関：特定医療法人 北楡会札幌北楡病院
（北海道札幌市・229 床）

○ 実施科：外科

○ 症例数：35 例

○ 申請日：平成 15 年 9 月 30 日

○ 費用の例（入院 40 日間）：（高度先進医療分）31 万円
（特定療養費分）55 万 4 千円

技術名：末梢血単核球移植による血管再生治療

- 適応症：慢性閉塞性動脈硬化症およびバージャー病
(従来の内科的、外科的治療が無効のものを対象とし、
3年以内の悪性新生物の既往、未治療の糖尿病性網膜
症は除く)

- 技術の概要：
慢性閉塞性動脈硬化症等の末梢血管障害のある患肢に対して、
末梢血単核球を局所注射することによって、末梢血管の再新生
を図る技術。具体的には、自動血液成分分離装置を用いて末梢
血から末梢血単核球を採取し、患肢に筋肉注射を行う。血管形
成術が不可能な、末梢動脈の病変症例に対しても有用である。
既に高度先進医療として承認されている骨髄からの幹細胞採取
と比較しても、全身麻酔を要さず患者の負担が少ない点で優れ
ている。

- 申請医療機関：千葉大学医学部附属病院（千葉県千葉市・835床）

- 実施科：循環器内科

- 症例数：38例

- 申請日：平成17年2月25日

- 費用の例（入院84日間）：（高度先進医療分）9万5千円
（特定療養費分）177万5千円

技術名：副甲状腺内活性型ビタミンD（アナログ）直接注入療法

○ 適応症：二次性副甲状腺機能亢進症

○ 技術の概要：

副甲状腺に活性型ビタミンDを局所注入することにより、副甲状腺内の活性型ビタミンD濃度を極めて高くすることによって、副甲状腺機能を正常化させる治療法。6日間連続で注射を行う。

従来の活性型ビタミンDの静脈注射や内服治療と比較して、少量の活性型ビタミンDにより効果が得られるため、静脈注射や内服治療では治療が困難であった症例に対しても有効である。また、副甲状腺への経皮的エタノール注入療法と比較しても、エタノールの漏出に伴う神経麻痺の危険性がなく、安全である。

○ 申請医療機関：和歌山県立医科大学附属病院
(和歌山県和歌山市・800床)

○ 実施科：血液浄化センター

○ 症例数：28例

○ 申請日：平成16年6月22日

○ 費用の例（入院11日間）：(高度先進医療分) 12万4千円(6回)
(特定療養費分) 52万3千円