

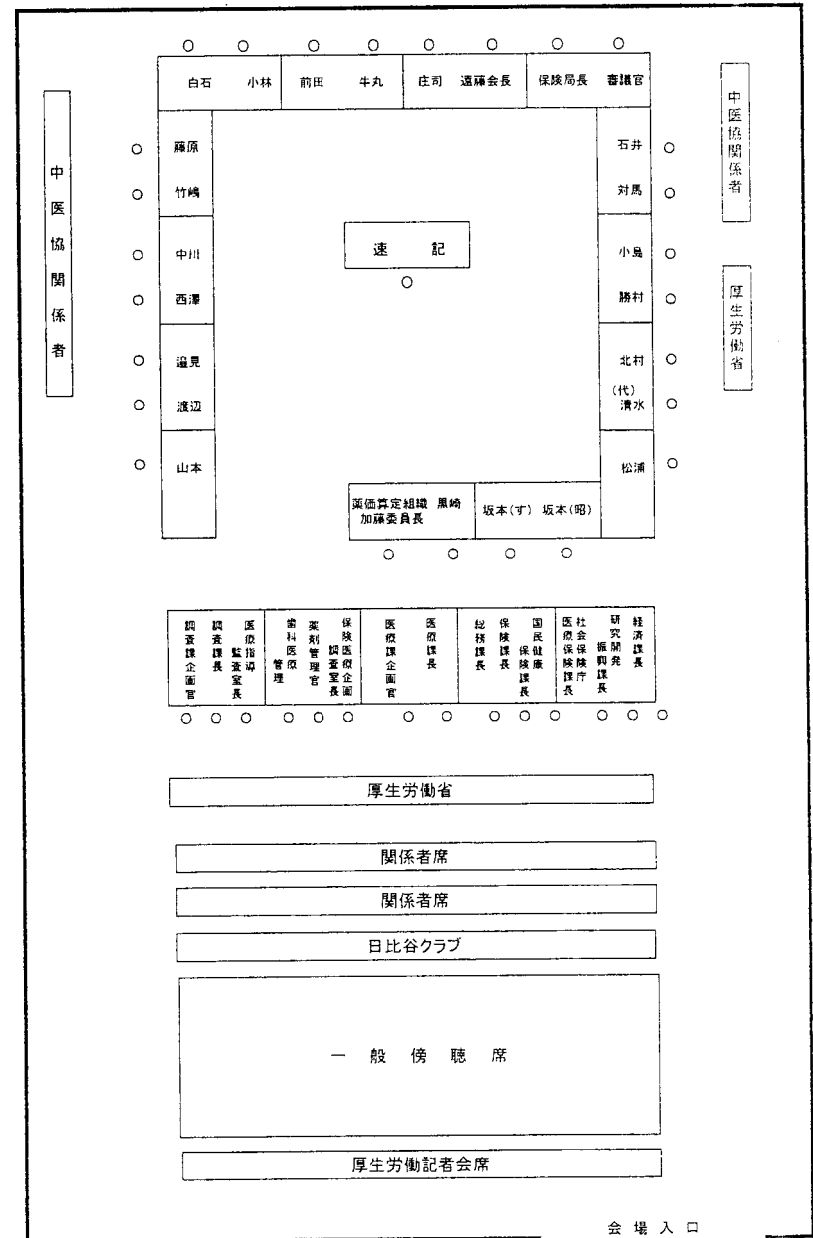
日時:平成20年8月27日(水) 10:00~11:00(目途)
会場:グランドアーク半蔵門 富士・東の間

中央社会保険医療協議会 総会 (第133回) 議事次第

平成20年8月27日(水)
於 グランドアーク半蔵門

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 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
- 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 一般病棟の長期入院患者の入院基本料について
- その他



会場入口

新医薬品一覧表(平成20年9月12日収載予定)

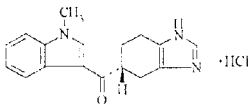
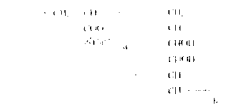
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類
1	イリボー錠2.5μg イリボー錠5μg	2.5μg1錠 5μg1錠	アステラス製薬	ラモセロン塩酸塩	新効能、新 用量	86.30円 141.10円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=5)	内239 その他の消化器官用薬(男性にお ける下痢型過敏性腸症候群用薬)
2	グラセプターカプセル0.5mg グラセプターカプセル1mg グラセプターカプセル5mg	0.5mg1カプセル 1mg1カプセル 5mg1カプセル	アステラス製薬	タクロリムス水和物	新剤型	514.50円 905.20円 3,361.10円	規格間調整		内399 他に分類されない代謝性医薬品(臓 器移植における拒絶反応の抑制、 骨髄移植における拒絶反応及び移 植片対宿主病の抑制用薬)
3	ミコブティンカプセル150mg	150mg1カプセル	ファイザー	リファブチン	新有効成分	753.00円	原価計算方式	平均営業利益率×110% (21.1%)	内616 主として抗菌薬に作用するもの(結 核症、マイコバクテリウム・アビウム コンプレックス(MAC)症を含む非結 核性抗酸菌症、HIV感染者におけ る播種性MAC症の発症抑制用薬)
4	アトワゴリバース静注シリンジ3mL アトワゴリバース静注シリンジ6mL	3mL1筒 6mL1筒	テルモ	ネオスチグミンメチル硫 酸塩・アトロピン硫酸塩水 和物	新医療用配 合剤	404円 615円	類似薬効比較方式(I)	市場性加算(II)(A=5)	注123 自律神経剤(非脱分極性筋弛緩剤 の作用の拮抗用薬)
5	マクゼン硝子体内注射用キット 0.3mg	0.3mg90μL1筒	ファイザー	ベガブタニブナトリウム	新有効成分	123,457円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(I)(A=35) 市場性加算(I)(A=10)	注131 眼科用剤(中心窩下脈絡膜新生血 管を伴う加齢黄斑変性症用薬) (希少疾病用医薬品)
6	アービタックス注射液100mg	100mg20mL1瓶	メルクセローノ	セツキシマブ(遺伝子組 換え)	新有効成分	35,894円	原価計算方式	平均営業利益率×100% (19.2%)	注429 その他の腫瘍用薬(EGFR陽性の治 癒切除不能な進行・再発の結腸・直 腸癌用薬)
7	ゾシン静注用2.25 ゾシン静注用4.5	(2.25g)1瓶 (4.5g)1瓶	大鵬薬品工業	タゾバクタムナトリウム・ ピペラシリンナトリウム	新医療用配 合剤	1,792円 2,668円	類似薬効比較方式(I)	小児加算(A=10)	注613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用 するもの(敗血症、肺炎、腎盂腎炎、 複雑性膀胱炎用薬)
8	サイモグロブリン点滴静注用25mg	25mg1瓶	ジェンザイム・ ジャパン	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免 疫グロブリン	新有効成分	37,460円	原価計算方式	平均営業利益率×100% (19.2%)	注639 その他の生物学的製剤(中等症以 上の再生不良性貧血、造血幹細胞 移植の前治療、造血幹細胞移植後 の急性移植片対宿主病用薬) (希少疾病用医薬品)
9	シムレクト小児用静注用10mg	10mg1瓶(溶解 液付)	ノバルティス ファーマ	バシリキシマブ(遺伝子 組換え)	新用量、劑 型追加	194,379円	規格間調整	規格間調整のみによる算 定における小児加算 (A=10)	注639 その他の生物学的製剤(小児にお ける腎移植後の急性拒絶反応の抑 制用薬) (希少疾病用医薬品)
10	ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧 用	5mg10g1瓶	シエリング・ブラ ウ	モメタゾンフランカルボン 酸エステル水和物	新有効成分	1,947.40円	類似薬効比較方式(I)		外132 耳鼻科用剤(アレルギー性鼻炎用 薬)
11	ディフェリンゲル0.1%	0.1%1g	ガルデルマ	アダバレン	新有効成分	117.70円	類似薬効比較方式(I)	有用性加算(II)(A=10)	外269 その他の外皮用薬(尋常性ざ瘡用 薬)

	成分数	品目数
内用薬	3	6
注射薬	6	8
外用薬	2	2
計	11	16

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-09-内-1		
薬効分類	239 その他の消化器管薬（内用薬）		
成分名	ラモセトロン塩酸塩		
新薬収載希望者	アステラス製薬（株）		
販売名 （規格単位）	イリボー錠2.5μg（2.5μg1錠） イリボー錠5μg（5μg1錠）		
効能・効果	男性における下痢型過敏性腸症候群		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（1）	
	比較薬	成分名：ポリカルボフィルカルシウム 会社名：①アステラス製薬（株）、②アボットジャパン（株）	
		販売名（規格単位） ①コロネル錠500mg、②ポリフル錠500mg （500mg1錠）	薬価（1日薬価） 22.40円 （134.40円）
	規格間比	チアトンカプセル10mgと同5mgの規格間比：0.7090	
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=5%） （加算前） 5μg1錠 134.40円 → 141.10円 （加算後）	
	外国調整	なし	
算定薬価	2.5μg1錠 36.30円 5μg1錠 141.10円（1日薬価141.10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 12.7万人 20億円 （ピーク時） 9年度 65.9万人 112億円	
製造販売承認日	平成20年7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年9月12日

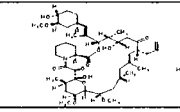
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（1）	第 1 回算定組織	平成20年 8 月 5 日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	ラモセトロン塩酸塩	ポリカルボフィルカルシウム
	イ. 効能・効果	男性における下痢型過敏性腸症候群	過敏性腸症候群における便通異常（下痢、便秘）及び消化器症状
	ロ. 薬理作用	セロトニン5-HT ₂ 受容体拮抗作用	消化管内水分保持作用/消化管内内容物輸送調節作用
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日3回
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%）	該当する（A=5%）	
	（加算の理由）	比較薬は腸管内の水分を吸収・保持して効果を示すのに対し、本剤はセロトニン5-HT ₂ 受容体に作用し、大腸運動の亢進と大腸痛覚の過敏状態を改善することで効果を示すことから、臨床上有用な新規作用機序であると考えられる。ただし、その臨床効果は一定程度であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
小児加算（5～20%）	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	08-09-内-2		
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品(内用薬)		
成分名	タクロリムス水和物		
新薬収載希望者	アステラス製薬(株)		
販売名(規格単位)	グラセプターカプセル0.5mg(0.5mg1カプセル) グラセプターカプセル1mg(1mg1カプセル) グラセプターカプセル5mg(5mg1カプセル)		
効能・効果	1. 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植 2. 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：タクロリムス水和物 会社名：アステラス製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	規格間比	プログラフカプセル1mg(1mg1カプセル) 905.20円	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.5mg1カプセル 514.50円 1mg1カプセル 905.20円 5mg1カプセル 3,361.10円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg1カプセル		予測年度 予測薬剤投与患者数 予測販売金額	
英国 0.844ポンド 189.10円 独国 3.064ユーロ 496.40円 外国平均価格 342.80円		初年度 0.7千人 4億円	
1mg1カプセル		(1-加時)	
英国 1.689ポンド 378.30円 独国 4.294ユーロ 695.60円 外国平均価格 537.00円		10年度 12.5千人 161億円	
5mg1カプセル			
英国 8.443ポンド 1,801.20円 独国 17.326ユーロ 2,806.30円 外国平均価格 2,349.00円			
(注) 為替率は平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日


薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第 1 回算定組織	平成20年 8月 5日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 タクロリムス水和物 (グラセプターカプセル0.5mg、同1mg、同5mg)	最類似薬 タクロリムス水和物 (プログラフカプセル1mg)	
	イ. 効能・効果	① 下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植 ② 骨髄移植における拒絶反応及び移植片対宿主病の抑制	① 左に同じ ② 左に同じ ③ 全身型重症筋無力症(胸腺摘出後の治療において、ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合) ④ 関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る) ⑤ ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分、又は副作用により困難な場合)	
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用(主にT細胞の分化・増殖抑制、CO→G1移行期に作用)	左に同じ	
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	左に同じ ①、②：1日2回 ③、④、⑤：1日1回	
	補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
		有用性加算(I)(35~60%)	該当しない	
		有用性加算(II)(5~30%)	該当しない	
市場性加算(I)(10~20%)		該当しない		
市場性加算(II)(5%)		該当しない		
小児加算(5~20%)	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	08-09-内-3		
薬効分類	616 主として抗酸菌に作用するもの(内用薬)		
成分名	リファブチン		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名 (規格単位)	ミコブティンカプセル150mg (150mg 1カプセル)		
効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性的のマイコバクテリウム属 <適応症> 結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む 非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価計算	製品総原価	522.80円
		営業利益	139.80円 (流通経費を除く価格の21.1%)
		流通経費	54.50円 (消費税を除く価格の7.6%) 出典：「医薬品産業実態調査報告書 (厚生労働省医政局経済課)」
		消費税	35.90円
外国調整	なし		
算定薬価	150mg 1カプセル	753.00円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
150mg 1カプセル		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 9,668ドル		初年度	527人 1.09億円
英国 3,013ポンド		(1-7年)	
仏国 3,483ユーロ		10年度	1,608人 7.21億円
外国平均価格 773.00円			
(注) 換算率は平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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20年 8月 5日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 リファブチン	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	<適応菌種> 本剤に感性的のマイコバクテリウム属 <適応症> 結核症、マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症を含む非結核性抗酸菌症、HIV感染患者における播種性MAC症の発症抑制	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	核酸(RNA)合成阻害作用、リファンピシン耐性結核菌のDNAへのチミジン取り込み阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 110% = 21.1% (注) 出典：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
(加算の理由)	「多剤耐性結核症」に一定の有効性が期待できる点、また、多くの抗HIV薬と併用禁忌である既存治療薬のリファンピシンに代わって、HIV感染合併患者への投与が可能である点において、治療薬の選択に非常に困難があった既存の治療方法を改善するものと認められる。 ただし、国内で治験が実施されておらず、日本人における安全評価情報が不足していることから、限定的な評価とした。		
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	08-09-注-2		
薬効分類	131 眼科用剤(注射薬)		
成分名	ベガブタニブナトリウム		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名(規格単位)	マクジュン硝子体内注射用キット0.3mg (0.3mg 90μL 1筒)		
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)	
	比較薬	成分名: ベルテボルフィン 会社名: ノバルティス ファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	補正加算	有用性加算(Ⅰ)(A=35%)、市場性加算(Ⅰ)(A=10%) (加算前) (加算後) 0.3mg 90μL 1筒 85,143円 → 123,457円	
	外国調整	該当なし	
算定薬価	0.3mg 90μL 1筒	123,457円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.3mg 90μL 1筒		予測年度	予測本剤投与患者数
中国 1,194.00ドル 133,728円		初年度	2,879人
英国 514.00ポンド 115,136円			17.8億円
韓国 854.15ユーロ 138,972円		(2-7年)	
米国 734.30ユーロ 118,957円		10年度	11,807人
外国平均価格 126,548円			73.6億円
(注) 為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年9月12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(1)	第 一 回 算 定 組 織	平成20年 8月 5日	
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬	
	成分名	ベガブタニブナトリウム	ベルテボルフィン	
	イ. 効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症	左に同じ	
	ロ. 薬理作用	VEGF ₁₆₅ 選択的活性阻害作用	細胞内呼吸障害作用(レーザー光照射による活性酸素生成作用)	
	ハ. 組成及び化学構造	ポリエチレングリコールを結合させたオリゴスクレオチド	ホルフィリン誘導体の光学異性体	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤(キット製品) 硝子体内注射	左に同じ 注射剤(キット製品でないもの) 静脈内注射	
	補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない	
		有用性加算(Ⅰ)(35~60%)	該当する(A=35%)	
(加算の理由)		本剤は「臨床上有用な新規の作用機序」を有すると認められる。また、比較薬では直射日光を避ける等の患者行動の制限があるところ、本剤は同様の制限はなく、「治療法の改善」が認められる。ただし、比較薬では3ヶ月毎の投与であるのに対し本剤は6週間毎の投与が必要であること、比較薬での患者行動制限は2~3日程度であることを考慮し、限定的な評価とした。		
有用性加算(Ⅱ)(5~30%)		該当しない		
市場性加算(Ⅰ)(10~20%)		該当する(A=10%)		
(加算の理由)		希少疾病用医薬品であるが、比較薬では効果が確認されていないとされる加齢黄斑変性症のサブタイプにも効果が認められることから、患者数が比較薬よりも増えると考えられ、限定的な評価とした。		
市場性加算(Ⅱ)(5%)		該当しない		
小児加算(5~20%)	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	08-09-注-3		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（注射薬）		
成分名	セツキシマブ（遺伝子組換え）		
新薬収載希望者	メルクセローノ（株）		
販売名 （規格単位）	アービタックス注射液100mg （100mg 20mL1瓶）		
効能・効果	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌		
算定	算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	25,522円	
	営業利益	6,065円 （流通経費を除く価格の19.2%）	
	流通経費	2,598円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品営業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）	
	消費税	1,709円	
	外国調整	なし	
算定薬価	100mg 20mL1瓶	35,894円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
100mg 20mL1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 576.0ドル		初年度	1,007人 21.5億円
英国 136.50ポンド			
独国 268.19ユーロ		(ピーク時)	
外国平均価格		4年度	3,885人 85.8億円
(注) 換算レートは平成19年8月～平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12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20年 8月 5日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 セツキシマブ（遺伝子組換え）	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	ヒト上皮細胞増殖因子受容体（EGFR）阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	アミノ酸214個の軽鎖2分子とアミノ酸149個の重鎖2分子からなる糖タンパク質	
	ニ. 投与形態・剤形・用法	注射 注射剤 週1回点滴静注	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^注 × 100% = 19.2% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		
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	08-09-注-4																																								
薬効分類	613 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの(注射薬)																																								
成分名	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム																																								
新薬収載希望者	大鵬薬品工業(株)																																								
販売名(規格単位)	ゾシン静注用2.25 ((2.25g)1瓶) ゾシン静注用4.5 ((4.5g)1瓶)																																								
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(フランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属</p> <p><適応症> 敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎</p>																																								
算定	算定方式	類似薬効比較方式(1)																																							
	比較薬	成分名：①タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ②ピペラシリンナトリウム 会社名：①大鵬薬品工業(株) ②富山化学工業(株)																																							
		販売名(規格単位) 薬価 ①タゾン静注用2.5g ((2.5g)1瓶) 1,617円 ②ペントシリン注射用2g (2g1瓶) 808円																																							
	規格間比	タゾン静注用2.5gと同1.25gの規格間比：0.5743																																							
	補正加算	小児加算(A=10%) (4.5g)1瓶 (加算前) 2,425円 → (加算後) 2,668円																																							
	外国調整	なし																																							
算定薬価	(2.25g)1瓶 1,792円 (4.5g)1瓶 2,668円																																								
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測																																							
<p>(2.25g)1瓶</p> <table border="1"> <tr><td>米国</td><td>13,129ドル</td><td>1,470円</td></tr> <tr><td>英国</td><td>7,96ポンド</td><td>1,783円</td></tr> <tr><td>法国</td><td>12,66ユーロ</td><td>2,051円</td></tr> <tr><td>外国平均価格</td><td></td><td>1,758円</td></tr> </table> <p>(4.5g)1瓶</p> <table border="1"> <tr><td>米国</td><td>24,943ドル</td><td>2,794円</td></tr> <tr><td>英国</td><td>15,79ポンド</td><td>3,537円</td></tr> <tr><td>法国</td><td>31,97ユーロ</td><td>5,179円</td></tr> <tr><td>外国</td><td>21,43ユーロ</td><td>3,472円</td></tr> <tr><td>外国平均価格</td><td></td><td>3,746円</td></tr> </table> <p>(注) 為替レートは平成19年8月～平成20年7月の平均</p>		米国	13,129ドル	1,470円	英国	7,96ポンド	1,783円	法国	12,66ユーロ	2,051円	外国平均価格		1,758円	米国	24,943ドル	2,794円	英国	15,79ポンド	3,537円	法国	31,97ユーロ	5,179円	外国	21,43ユーロ	3,472円	外国平均価格		3,746円	<table border="1"> <tr><th>子割年度</th><th>子割本剤投与患者数</th><th>子割販売金額</th></tr> <tr><td>初年度</td><td>0.7万人</td><td>4.6億円</td></tr> <tr><td>(1-7年時)</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7年度</td><td>13.6万人</td><td>92.4億円</td></tr> </table>	子割年度	子割本剤投与患者数	子割販売金額	初年度	0.7万人	4.6億円	(1-7年時)			7年度	13.6万人	92.4億円
米国	13,129ドル	1,470円																																							
英国	7,96ポンド	1,783円																																							
法国	12,66ユーロ	2,051円																																							
外国平均価格		1,758円																																							
米国	24,943ドル	2,794円																																							
英国	15,79ポンド	3,537円																																							
法国	31,97ユーロ	5,179円																																							
外国	21,43ユーロ	3,472円																																							
外国平均価格		3,746円																																							
子割年度	子割本剤投与患者数	子割販売金額																																							
初年度	0.7万人	4.6億円																																							
(1-7年時)																																									
7年度	13.6万人	92.4億円																																							
製造販売承認日	平成20年7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年9月12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(1)	第一回算定組織	平成20年8月5日
最類似薬選定の妥当性	成分名	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (ゾシン静注用2.25、同4.5)	①タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム(タゾン静注用2.5g) ②ピペラシリンナトリウム(ペントシリン注射用2g)
	イ、効能・効果	前ページの効能・効果に同じ	①<適応菌種>本剤に感性的ブドウ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロピデンシア属、緑膿菌 <適応症>敗血症、複雑性膀胱炎、腎盂腎炎 ②<適応菌種>ピペラシリンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、バクテロイデス属、フレボアラ属(フレボアラ・ピロアを除く) <適応症>敗血症、急性気管炎、肺炎、肺膿瘍、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、胆管炎、胆管炎、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、子宮旁結合織炎、化膿性髄膜炎
	ロ、薬理作用	細胞壁合成阻害作用・βラクタマーゼ阻害作用	①細胞壁合成阻害作用・βラクタマーゼ阻害作用 ②細胞壁合成阻害作用
	ハ、組成及び化学構造	 タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム	①左に同じ ②
	ニ、投与形態・剤形・用法	注射 注射剤 1H2～3回	①左に同じ 左に同じ 1H2回 ②左に同じ 左に同じ 1H2～4回
	画期性加算(70～120%)	該当しない	
補正加算	有用性加算(1)(35～60%)	該当しない	
	有用性加算(II)(5～30%)	該当しない	
	市場性加算(1)(10～20%)	該当しない	
	市場性加算(II)(5%)	該当しない	
小児加算(5～20%) (加算の理由)	該当する(A=10%) 国内で乳幼児を含む小児を対象とした治験を実施した点は評価できるものの、本剤は2剤の比較薬の組合せに相当する製剤であり、比較薬がいずれも小児に係る用法・用量を有していることから、限定的な評価とした。		
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	08-09-注-5	
薬効分類	639 その他の生物学的製剤（注射薬）	
成分名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン（株）	
販売名 （規格単位）	サイモグロブリン点滴静注用25mg （25mg1瓶）	
効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	
算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	26,636円
	営業利益	6,329円 （流通経費を除く価格の19.2%）
	流通経費	2,711円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」 （厚生労働省医政局経済課）
	消費税	1,784円
	外国調整	なし
算定薬価	25mg1瓶 37,460円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
25mg1瓶 米国 500.76ドル 56,085円 外国平均価格 56,085円 （注）為替率は平成19年8月～平成20年7月の平均		予測年度 予測本副投与患者数 予測販売金額 初年度 153人 1.5億円 （ピーク時） 10年度 1,446人 13.9億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日 平成20年 9月12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20年 8月 5日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	類似薬がない根拠 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	中等症以上の再生不良性貧血、造血幹細胞移植の前治療、造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病	
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用（T細胞抑制作用）	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトの胸腺細胞を抗原とし、ウサギを免疫して得られた抗血清から分離精製されたポリクローナル抗体で、免疫グロブリン G に属するたん白質	
	ニ. 投与形態剤形用法	注射 注射剤 点滴静注	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^注 × 100% = 19.2% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		
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	08-09-注-6		
薬効分類	639 その他の生物学的製剤(注射薬)		
成分名	バシリキシマブ(遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	ノバルティス ファーマ (株)		
販売名(規格単位)	シムレクト小児用静注用10mg (10mg1瓶(溶解液付))		
効能・効果	腎移植後の急性拒絶反応の抑制		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名:バシリキシマブ(遺伝子組換え) 会社名:ノバルティス ファーマ(株)	
		販売名(規格単位)	薬価
	規格間比	シムレクト注射用20mg(20mg1瓶(溶解液付)) 349,545円	
	補正加算	アクテムラ点滴静注用200mgと同400mgの規格間比:0.984108	
	外国調整	なし	
算定薬価	10mg1瓶(溶解液付) 194,379円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
10mg1瓶(溶解液付)		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 1,555,81ドル		初年度	32人 12,4百万円
英国 758.69ポンド		(2-7時)	
外国平均価格 172,099円		10年度	66人 25.7百万円
(注)換算:平成19年8月~平成20年7月の平均			
製造販売承認日	平成20年 6月 6日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日

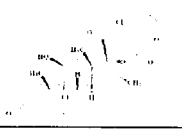
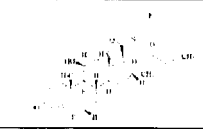
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 バシリキシマブ(遺伝子組換え) (シムレクト小児用静注用10mg)	最類似薬 バシリキシマブ(遺伝子組換え) (シムレクト注射用20mg)
	イ.効能・効果	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	左に同じ
	ロ.薬理作用	活性化T細胞の特異的抑制による急性拒絶反応の抑制	左に同じ
	ハ.組成及び化学構造	遺伝子組換えによるヒト/マウスキメラ型モノクローナル抗体で、1,316個のアミノ酸残基からなる糖たん白質	左に同じ
	ニ.投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 静脈内注射	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正加算	画期性加算(70~120%)	該当しない
有用性加算(I)(35~60%)		該当しない	
有用性加算(II)(5~30%)		該当しない	
市場性加算(I)(10~20%)		該当しない	
市場性加算(II)(5%)		該当しない	
規格間調整のみによる算定における小児加算(5~20%)(加算の理由)		該当する(A=10%) 対象患者数が非常に少ないところ、海外での小児を対象とした臨床試験に加え、国内で乳幼児を含む小児を対象とした試験を実施した点に評価できるものの、国内試験は6例のみの成績であることを考慮し、限定的な評価とした。	
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	08-09-外-1		
薬効分類	132 耳鼻科用剤 (外用薬)		
成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物		
新薬収載希望者	シェリング・プラウ (株)		
販売名 (規格単位)	ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用 (5mg10g1瓶)		
効能・効果	アレルギー性鼻炎		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名：フルチカゾンプロピオン酸エステル 会社名：グラクソ・スミスクライン (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1口薬価)
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	5mg10g1瓶	1,947.40円 (1日薬価 139.10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	29.1千人 3.4億円
		(\rightarrow 時)	
		6年度	726.1千人 76.7億円
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準収載予定日	平成20年 9月12日

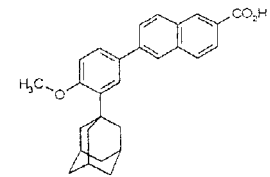
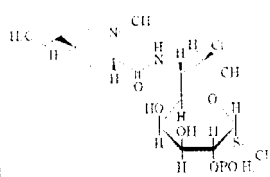
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第 二 回 算 定 組 織	平成20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	フルチカゾンプロピオン酸エステル
	イ、効能・効果	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎
	ロ、薬理作用	抗炎症、血管収縮作用	左に同じ
	ハ、組成及び化学構造		
ニ、投与形態 剤形 用法	外用 点鼻液 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	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	08-09-外-2	
薬効分類	269 その他の外用薬（外用薬）	
成分名	アダバレン	
新薬取載希望者	ガルデルマ（株）	
販売名（規格単位）	ディフェリンゲル0.1% （0.1%1g）	
効能・効果	尋常性ざ瘡	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）
	比較薬	成分名：リン酸クリンダマイシン 会社名：佐藤製薬（株）
		販売名（規格単位） ダラシンTゲル1% （1%1g）
	補正加算	有用性加算（Ⅱ）（A=10（%）） （加算前） 0.1%1g 107,00円 → （加算後） 117,70円
	外国調整	なし
算定薬価	0.1%1g 117,70円	
外国価格		新薬取載希望者による市場規模予測
0.1%1g		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 3,3918ドル 379,000円		初年度 298千人 5億円
英国 0,2533ポンド 56,700円		(2~7時)
韓国 0,7932ユーロ 128,000円		5年度 1,303千人 21億円
仏国 0,2157ユーロ 34,000円		
外国平均価格 150,000円		
(注) 薬価平均率平成19年8月～平成20年7月の平均		
製造販売承認日	平成20年 7月16日	薬価基準取載予定日 平成20年 9月12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20年 8月 5日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	アダバレン	リン酸クリンダマイシン
	イ、効能・効果	尋常性ざ瘡	ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）
	ロ、薬理作用	毛包上皮細胞異常角化抑制作用	抗菌作用
	ハ、組成及び化学構造		
ニ、投与形態・剤形・用法	外用 軟膏剤 1日1回塗布	左に同じ 左に同じ 1日2回塗布	
補正加算	画期性加算（70～120%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅰ）（35～60%）	該当しない	
	有用性加算（Ⅱ）（5～30%） （加算の理由）	該当する（A=10（%）） 本剤は、毛包上皮細胞の異常角化抑制という新規の作用機序を有し、アクネ桿菌が異常増殖を起こす前の尋常性ざ瘡の初期段階からの治療を可能にするという点で、臨床上の有用性が認められる。ただし、その臨床効果は一定程度であることを考慮し、限定的な評価とした。	
	市場性加算（Ⅰ）（10～20%）	該当しない	
	市場性加算（Ⅱ）（5%）	該当しない	
	小児加算（5～20%）	該当しない	
当初算定案に対する新薬取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	

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 平成20年9月12日に薬価収載されることとなった医薬品のうち、マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg（ペガブタニブナトリウム）、アービタックス注射液100mg（セツキシマブ（遺伝子組換え））及びサイモグロブリン点滴静注用25mg（抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン）は、この基準に該当するため、当該医薬品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>

- (1) マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg（ペガブタニブナトリウム）

- ・薬価収載予定日：平成20年9月12日
- ・効能・効果：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症
- ・用法・用量：0.3mgを6週ごとに1回、硝子体内投与
- ・標準的な費用：
 $123,457円/0.3mg \times 1キット/回 = 約12.3万円$
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC02 眼科系疾患（分類020200xx99xxxx, 020200xx970xxx, 020200xx971xxx）
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
5,096点

- (2) アービタックス注射液100mg（セツキシマブ（遺伝子組換え））

- ・薬価収載予定日：平成20年9月12日
- ・効能・効果：
EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- ・用法・用量：
週1回、初回は400mg/m²を2時間かけて、2回目以降は250mg/m²を1時間かけて点滴静注
- ・標準的な費用：
初回：400mg/m²×1.5m² = 600mg → 6バイアル
2回目以降：250mg/m²×1.5m² = 375mg → 4バイアル
35,894円/100mg × (6+4) バイアル = 約35.9万円
※ 成人の標準的体表面積を1.5m²として費用を算出
※ 該当診断群分類の平均在院日数は、13.2日であり、入院中2回の投与が行われるものとして算出
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC06 消化器系疾患、肝臓・胆道・臓器疾患
(分類060035xx99x3xx, 060035xx97x30x, 060035xx97x31x, 060035xx0103xx, 060035xx0113xx, 60040xx99x3xx, 060040xx9703xx, 060040xx9713xx, 060040xx0103xx, 060040xx0113xx)
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
28,293点

- (3) サイモグロブリン点滴静注用25mg（抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン）

- ・薬価収載予定日：平成20年9月12日
- ・効能・効果：
中等症以上の再生不良性貧血
造血幹細胞移植の前治療
造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
- ・用法・用量：1日1回2.5～3.75mg/kgを5日間投与
- ・標準的な費用：
2.5mg/kg × 50kg = 125mg → 5バイアル
37,460円/25mg × 5バイアル × 5日間 = 約93.7万円
※ 成人の標準的体重を50kgとして費用を算出

・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：

MDC13 血液・造血器・免疫臓器の疾患

(分類130080xx99x0xx, 130080xx97x0xx)

・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費(平均+1SD)：

52,756点

※ 造血幹細胞移植を受ける患者はDPCの対象外であることから、「造血幹細胞移植の前治療」及び「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」の患者については、今回の集計の対象外とした。

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20年8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
21200BZ00380000	ジックワロス経生回路	アムリイ加株式会社	人工呼吸器
21400BZ00092000	マイクキャップ シリーズ	株式会社TOST	終末呼気炭酸ガス濃度測定
21400BZ00002000			経皮的動脈血酸素飽和度測定
21600BZ00335000	ハルサー2	ジャパンファース株式会社	超音波白内障手術装置
21700BZ00061000	ハデルヘルグレンアソシエーツ HRA2		眼底カメラ(II)
21700BZ00540000	レシエドエフ	タコヘルメクスジャパン株式会社	在宅人工呼吸器(I)
21700BZ00544000	マイクロープターV	ジャパンファース株式会社	眼科用レーザー手術装置
21700BZ00544000			眼科用光凝固装置
219AABZ00032000	電子内視鏡 EG-530N2	アジソン株式会社	内視鏡
219AABZ000303000	電子内視鏡 EL-450FP		内視鏡
219AABZ000305000	電子内視鏡 EG-3000N		内視鏡
22000BZ00725000	生体情報モニタ IntelliVue	株式会社フリップスエレクトロニクスジャパン	モニター
22000BZ00730000	IntelliVue テレメトリシステム		モニター
22000BZ00730000			ハルスオキシメータ
22000BZ00768000	レクセル ガンマナイフ ハーフシステム	ILUK株式会社	治療用定位コイル60針線源装置
22000BZ00768000	MAGNETOM イッセンサ	シーメンス旭行イック株式会社	MRI装置
22000BZ00831000	カネタリイ-NB	ニッポ医学株式会社	低周波治療器
22000BZ00832000	カネタリイ-NF		低周波治療器
22000BZ009021000	X線 CT 組合せ型 SPECT 装置 Precedence	株式会社フリップスエレクトロニクスジャパン	PET/CT装置
22000BZ009021000			CT撮影装置
220AABZ00032000	内視鏡 FR-120F	アジソン株式会社	内視鏡
220AABZ00153000	ヘンタックス 咽頭ファイバースコープ FT-BSシリーズ	HOYA株式会社	内視鏡
220AABZ00180000	WSI709/VI モーセル用スコープ	ワシバシステムシステム株式会社	内視鏡
220AABZ00238000	汎用X線透視診断装置 EXAVISTA	株式会社日立ハイテック	診断用X線装置
220AABZ00238000			デジタル検体処理装置
220ACBZ00018000	3Dホリクス 250ex	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	分鏡監視装置
220ACBZ00018000			モニター
220ADBZ00011000	SonoSite S シリーズ	株式会社ソノサイトジャパン	超音波検査装置(II)
220ADBZ00069000	スベックトクトイソグット SPECT-HR	キャンボウテクノシステム株式会社	眼底三次元画像解析装置
220ADBZ00069000			眼底カメラ(I)
220AGBZ00085000	ヘンタックス ビデオ鼻咽喉鏡スコープ VNI-1171K	HOYA株式会社	内視鏡
220AGBZ00115000	ヘンタックス ビデオ鼻咽喉鏡スコープ 30シリーズ		内視鏡
220AGBZ00151000	Dr. 顔面鏡(CS-2L)	山陽電子工業株式会社	顔面供給装置(I)
220AIBZ00043000	角膜内皮細胞鏡 EM935	ジャパンファース株式会社	角膜内皮細胞鏡検査装置
220AIBZ00046000	ハフシツ イザルモスコープ	Optes株式会社	眼底カメラ(II)

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20年8月1日

薬事承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
15900BZ00155000	W-ED チューブ	日本シヤークト株式会社	005 在宅用たまり患者処置用栄養用ディスポーザブルカテーテル(1)経鼻用(4)特殊型	¥2,020
21200BZ00569000	整形外科キット	株式会社林野メディカル	075 固定用金属線(1)金線線(1)ワイヤー	1cm当たり ¥21
21200BZ00569000			099 組織代用人工繊維布(1)心血管系用(1)血管用フェルト・ファブリック	1cm当たり ¥128
21200BZ00569000			029 吸引留置カテーテル(2)受動吸引型(1)フィルム・チューブドレーン イチューブ型	¥978
21200BZ00569000			075 固定用金属線(1)金線線(1)ワイヤー	1cm当たり ¥21
21700BZ00328000	テルモガ イデックスGS-1	テルモ株式会社	132 ガイディングカテーテル(2)腹部四段末挿入	¥27,100
21900BZ00742000	マ-ガレットII	ジーエヌ株式会社	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(2)造影能強化型	¥41,800
21900BZ00742000			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 アフレードあり	¥54,300
22000BZ00090000	オノンファクス セット用バルブ・鞘管	小林製薬株式会社	073 嚢内釘(1)嚢内釘(2)横止め型	¥197,000
22000BZ00010000	オノンファクス セット用バルブ・大腸管		073 嚢内釘(1)嚢内釘(2)横止め型	¥197,000
22000BZ00011000	オノンファクス セット用バルブ・ロッキンク スクリュー		073 嚢内釘(2)横止めスクリュー(1)標準型	¥26,900
22000BZ00011000			073 嚢内釘(3)ワッシャー・ナット	¥24,400
22000BZ00198000	SILIKON 1000 ホリジナルシリコン	日本7ルン株式会社	143 網膜剥離手術用材料	¥34,700
22000BZ00698000	杉田カフ	瑞穂医科工業株式会社	081 脳動脈瘤手術クリップ(2)特殊型	¥19,800
22000BZ00698000			081 脳動脈瘤手術クリップ(1)標準型	¥20,500
22000BZ00712000	杉田AVMマインドカフ		083 脳動脈瘤奇形手術用等クリップ(2)バネ型	¥6,000
22000BZ00713000	杉田チタンカフ		081 脳動脈瘤手術クリップ(1)標準型	¥20,500
22000BZ00713000			081 脳動脈瘤手術クリップ(2)特殊型	¥19,800
22000BZ00714000	脳血管吻合カフ		082 脳血流遮断用クリップ	¥8,630
22000BZ00808000	フレイトCX	東レ株式会社	040 人工腎臓用特定医療機器材料(回路を含む)(1)ダイヤライザー(4)ホローファイバー型及び筒型(キール型)・膜面積(1.5㎡未満)(IV)	¥1,770
22000BZ00808000			040 人工腎臓用特定医療機器材料(回路を含む)(1)ダイヤライザー(4)ホローファイバー型及び筒型(キール型)・膜面積(1.5㎡以上)(IV)	¥1,800
22000BZ00809000	Durate ICD リード シングルコイル	セントジョージ・メディカル株式会社	118 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1)挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
22000BZ00810000	Durate ICD スクリューリード		118 挿込み型除細動器用カテーテル電極(1)挿込み型除細動器用カテーテル電極(シングル)	¥999,000
22000BZ00822000	Tomofix TM (滅菌)	シメス株式会社	081 固定用内臓子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金 I)	¥96,100
22000BZ00823000	ONI(トランスカトイアプレート(ア線滅菌品))	ナカシマヘルパ株式会社	081 固定用内臓子(プレート)(7)骨端用プレート(生体用合金 I)	¥96,100
22000BZ00823000			080 固定用内臓子(スクリュー)(1)一般スクリュー(生体用合金 I)	¥7,280
22000BZ00823000			083 固定用内臓子用ワッシャー・ナット(1)ワッシャー(1)	¥3,280
22000BZ00823000			080 固定用内臓子(スクリュー)(4)中空スクリュー(生体用合金 I・S)	¥21,600
22000BZ00824000	TGVH イワイヤー	株式会社グッドマン	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2)挿入・高度狭窄部位用	¥28,100
22000BZ00860000	Lumina 7E カテーテル	オホノキメディカル株式会社	132 ガイディングカテーテル(1)冠動脈用	¥26,400
22000BZ00897000	フレックソワイヤ 別売	アムリイ加株式会社	010 冠動脈造影用センサー付ガイドワイヤー(2)圧センサー型	¥188,000
22000BZ00895000	スリッパレール	日本外ドコック株式会社	130 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	¥17,000
22000BZ00891000	Trinica Select サーチカフレッドシステム	ジーエー株式会社	084 骨端固定用材料(5)骨端スクリュー(固定型)	¥87,000
22000BZ00891000			084 骨端固定用材料(2)骨端プレート(S)	¥42,100
22000BZ00895000	スリッパレール	日本外ドコック株式会社	130 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	¥127,000
22000BZ00897000	MULTI-LINK ミニコンソノナリステシステム	7ホットハスクリュージャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル(3)冠動脈用スプリントセット(1)一般型	¥258,000
22000BZ00897000	スリッパレール MDC	株式会社グッドマン	133 血管内手術用カテーテル(1)導管用コイル(1)コイル(2)電気式デタッチャブル型	¥140,000
22000BZ008974000	インバックス PIA ヘルムカテーテル-1	インバックスジャパン株式会社	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(1)特殊型	¥118,000
22000BZ00898000	Matrix2 子母カテーテル	ホストンサインテックシステム株式会社	133 血管内手術用カテーテル(1)導管用コイル(1)コイル(2)電気式デタッチャブル型	¥140,000
22000BZ01024000	ネトリル ST Optim	セントジョージ・メディカル株式会社	113 挿込み型心臓ペースメーカー用リード(1)リード(2)経肺リードA標準型	¥187,000
22000BZ01024000	TSLPシステム(滅菌)	シメス株式会社	084 骨端固定用材料(5)骨端スクリュー(固定型)	¥87,000
22000BZ01024000			084 骨端固定用材料(3)骨端プレート(L)	¥185,000
22000BZ020004000	アークセライン回路HP	京工医科工業株式会社	127 人工心臓回路(1)メイン回路(1)抗血栓性あり	¥170,000
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(1)メイン回路(2)抗血栓性あり	¥264,000
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(2)補助循環回路(1)抗血栓性あり	¥84,000
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(2)補助循環回路(2)抗血栓性なし	¥46,400
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(3)心臓循環回路	¥29,700
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(4)血液濾過回路	¥35,900
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(5)分離体外循環回路	¥49,300
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(6)個別機能品(1)貯血槽	¥16,100
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(6)個別機能品(2)カーディオモニターサーバー	¥37,100
22000BZ020004000			127 人工心臓回路(6)個別機能品(3)ハートシェル制御サーバー	¥41,900

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20年8月1日

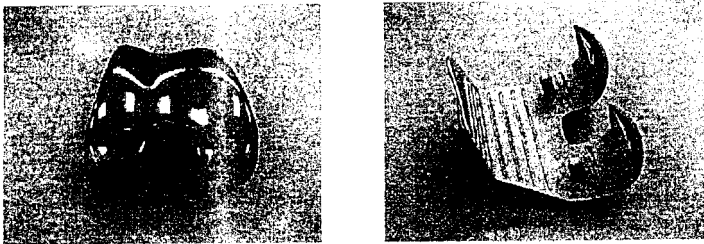
薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22000BZZ00004000	アイソレーン回路HP	泉工医科工業株式会社	127 人工心臓回路(6) 個別機能品 ④ 心筋保護用貯液槽	¥13,300
22000BZZ00004000			127 人工心臓回路(6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥20,900
22000BZZ00004000			127 人工心臓回路(6) 個別機能品 ⑥ 回路洗浄用フィルター	¥5,450
22000BZZ00004000			127 人工心臓回路(6) 個別機能品 ⑦ 血液学的パラメーター測定用セル	¥22,200
22000BZZ00004000			127 人工心臓回路(6) 個別機能品 ⑧ 熱交換器	¥21,600
22000BZZ00004000			127 人工心臓回路(6) 個別機能品 ⑨ 安全弁	¥5,960
220AABZXX00127000	イテイルバルーンカテーテル	秋田住友ベーク株式会社	037 交換用留置カテーテル(1) 留置型(2) バルーン型	¥8,740
220ABBZXX00070000	RX ハリケーンデフラクションバルーン	ホストンサイエンティフィックジャパン株式会社	1136 胆道結石除去用カテーテルセット(2) 経内視鏡バルーンカテーテル ③: 十二指腸乳頭拡張機能付き	¥93,000

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部分) 保険適用開始年月日:平成20年8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)
20100BZZ01899000	テカノックス	有限会社齋藤歯研工業所	016 矯正用線(丸型)	1本 ¥393
20100BZZ01899A01	SS テンタルワイヤー		016 矯正用線(丸型)	1本 ¥393
218AFBZX00119000	アサヒキャスト 12	アサヒアテック株式会社	006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
218AFBZX00120000	アサヒキャストシルバー I		011 歯科精造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89
218AFBZX00121000	アサヒキャストシルバー II		012 歯科精造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
219AFBZX00119000	クラス7線 SUS316	有限会社齋藤歯研工業所	023 歯科用ステンレス鋼線 鉤用(JIS適合品)	1cm ¥9
219AFBZX00119000			026 歯科用ステンレス鋼線 鉤用(JIS適合品)	1cm ¥9
219AFBZX00120000	コバルトN		021 歯科用コバルトクロム合金線 鉤用(JIS適合品)	1cm ¥16
219AFBZX00120000			023 歯科用コバルトクロム合金線 鉤用(JIS適合品)	1cm ¥16
219AFBZX00121000	羊田線 SUS316		024 歯科用ステンレス鋼線 バー用(JIS適合品)	1cm ¥18
219AFBZX00122000	ハラールバー線		024 歯科用ステンレス鋼線 バー用(JIS適合品)	1cm ¥18
219AFBZX00123000	掃帚線		024 歯科用ステンレス鋼線 バー用(JIS適合品)	1cm ¥18
219AFBZX00124000	リカルバー線		024 歯科用ステンレス鋼線 バー用(JIS適合品)	1cm ¥18
219AKBZX00012A01	アルファクワンキャストファイブ	株式会社スマートアラクティスジャパン	006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
219AKBZX00012000	アーシエンコキャストファイブ		006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
219AKBZX00140000	キャスト&クラス7 12	株式会社松村金銀店	006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
219AKBZX00140A01	テニカキャスト匠		006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
219AKBZX00141000	歯科非精造用金銀パラジウム合金		007 歯科非精造用金銀パラジウム合金 板状(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥680
220AFBZX00127000	エングキンハラ精造用12	株式会社吉田貴金属	006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
220AFBZX00127A01	ハイパーキャスト2		006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
220AFBZX00128A01	ルネキャスト		006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
220AFBZX00128000	ハイパーキャスト		006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
220AFBZX00129000	シルバロイ	亀水化学工業株式会社	012 歯科精造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
220AFBZX00130000	ワシシルバ-8		011 歯科精造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89
220AFBZX00131000	ユニキャスト12		006 歯科精造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥702
220AFBZX00132000	ワシ金ハラシルバ-20		010 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上 JIS適合品)	1g ¥1,504
220AFBZX00133000	シルバ7		011 歯科精造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89
220AKBZX00065000	ファイナルバー	株式会社松風	012 歯科精造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
220AKBZX00066000	松風スーパーインレー		011 歯科精造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89
220AKBZX00067000	松風スーパーシルバー		011 歯科精造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JIS適合品)	1g ¥89

製品概要

1 販売名	ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント
2 希望業者	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、大腿骨遠位部に設置、固定して、大腿骨遠位部代用として機能するオキシニウム（表面酸化処理ジルコニウム合金）製の大腿骨側材料である。</p> <p>1. ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント CR 71420150 サイズ4 右用</p>  <p>2. ジェネシスII オキシニウム フェモラルコンポーネント PS 71421016 サイズ6 左用</p>  <p>低摩擦性で、生体適合性の高い材料としてセラミック製人工膝関節があるが、割れや剥離等の問題がある。</p> <p>当該製品は摺動面の摩擦係数はセラミック製材料と同等に低く、組み合わせて使用するポリエチレンとの摩擦で生じる摩擦粉が減るとされている。ポリエチレンの摩擦粉は人工関節の緩みの原因であり、人工関節の緩みは人工膝関節再置換術の主な理由となっているため、当該製品を使用することで既存の材料より再置換率が低減することが期待される。</p> <p>また、当該製品は金属アレルギーの原因となりうる、コバルト、クロム、ニッケルをほとんど含んでおらず、従来の金属製材料と比較して生体適合性が高い。</p>
4 使用目的	関節リウマチ、変形性膝関節症等に対する人工膝関節全置換術、骨切術や人工膝関節全置換術による二次性の変形矯正及び再置換手術等。

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	第2項先進医療名	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
130	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	甲状腺髄様癌	11万2千円 (1回)	114万1千円	適	別紙1

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療の名称	RET 遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)
適応症	甲状腺髄様癌
内容	<p>(先進性)</p> <p>甲状腺髄様癌は、遺伝性・非遺伝性(散发性)とに大別され、遺伝性の場合、多発性内分泌腺腫症 2 型(multiple endocrine neoplasia type 2; MEN 2)の一部分症或いは家族性甲状腺髄様癌(Familial Medullary Thyroid Carcinoma; FMTc)として認められる。原因遺伝子は RET 遺伝子であり、その変異部位と臨床病型との相関が近年明らかとなった。</p> <p>非遺伝性甲状腺髄様癌に対する外科的治療は原則として甲状腺部分切除であるが、遺伝性甲状腺髄様癌であると判明した場合は、甲状腺全摘術が必須の治療となる。また、MEN2 で合併する副腎褐色細胞腫や原発性副甲状腺機能亢進症などを併発しているかどうかについて、十分な術前検査が必要となる。このように、術前に遺伝性の有無を鑑別しておくことは、治療法の選択にあたり欠くことができない。</p> <p>しかしながら、家族歴や臨床所見のみから遺伝性の有無の鑑別と臨床病型の推定を完全に行うことは困難である。RET 遺伝子診断を実施することにより、約 97%以上の遺伝性症例において遺伝子変異を証明できるため、症例に応じた治療法の選択が可能となる。</p> <p>(概要)</p> <p>1) 発端者診断</p> <p>甲状腺髄様癌患者或いは甲状腺髄様癌の疑われる患者に対して、遺伝カウンセリングを施行し患者の同意を得た上で、採血を行い、末梢血より白血球 DNA を抽出する。次に、RET 遺伝子のエクソン 10、11、13、14、15、16 を PCR 法を用いて増幅し、塩基配列を DNA シーケンサーにより解析する。遺伝子変異が認められた場合は、外科的治療の術式は甲状腺全摘となり、また、副腎と副甲状腺の精査を実施することとなる。</p> <p>2) 保因者診断</p> <p>遺伝性甲状腺髄様癌患者の血縁者であって甲状腺髄様癌が疑われた患者に対しては、上記1)と同様の手順で遺伝子診断を行うが、既知の変異部位のみのシーケンスを行い、変異を認めた場合は、甲状腺全摘が考慮される。一方、RET 遺伝子の変異が認められない患者に対しては、非遺伝性と判断されるため、甲状腺切除範囲は癌変部位に適した範囲となり、甲状腺を一部温存することも可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>本遺伝子診断により、個々の症例に応じた検査及び治療法選択が可能となる。遺伝性の場合、甲状腺全摘術の施行により残存甲状腺からの再発のリスクを無くすことができ、また、複数回に渡って甲状腺切除を実施する必要がなくなるため、患者の肉体的・経済的負担を大幅に軽減できる。また、保因者診断を実施することで、遺伝性と判明した血縁者に対する早期診断・早期治療が可能となり、治療率の飛躍的向上が期待できる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 11 万 2 千円</p> <p>実施科</p> <p>外科</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	RET 遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> 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	<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。
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	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input checked="" 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。
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。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<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: 別紙

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

先進医療名及び適応症： RET 遺伝子診断（甲状腺髄様癌に係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （総合内科専門医、内分泌代謝科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医、耳鼻いんこう科専門医又は臨床遺伝専門医）・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"/> （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（1）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"/>]
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"/> （内科、小児科、外科、小児外科又は耳鼻いんこう科）・不要
実施診療科の医師数（注2）	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤医師1名以上。
他診療科の医師数（注2）	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）	<input checked="" type="checkbox"/> （臨床検査技師（ ））・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"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・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。
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"/> （ 1 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	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・不要の欄を記載すること。

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。

先進医療専門家会議における第3項先進医療(高度医療)の科学的評価結果

整理 番号	第3項先進医療名	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
1	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く)	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患	44万9千円 (1回)	73万4千円	適	別紙2

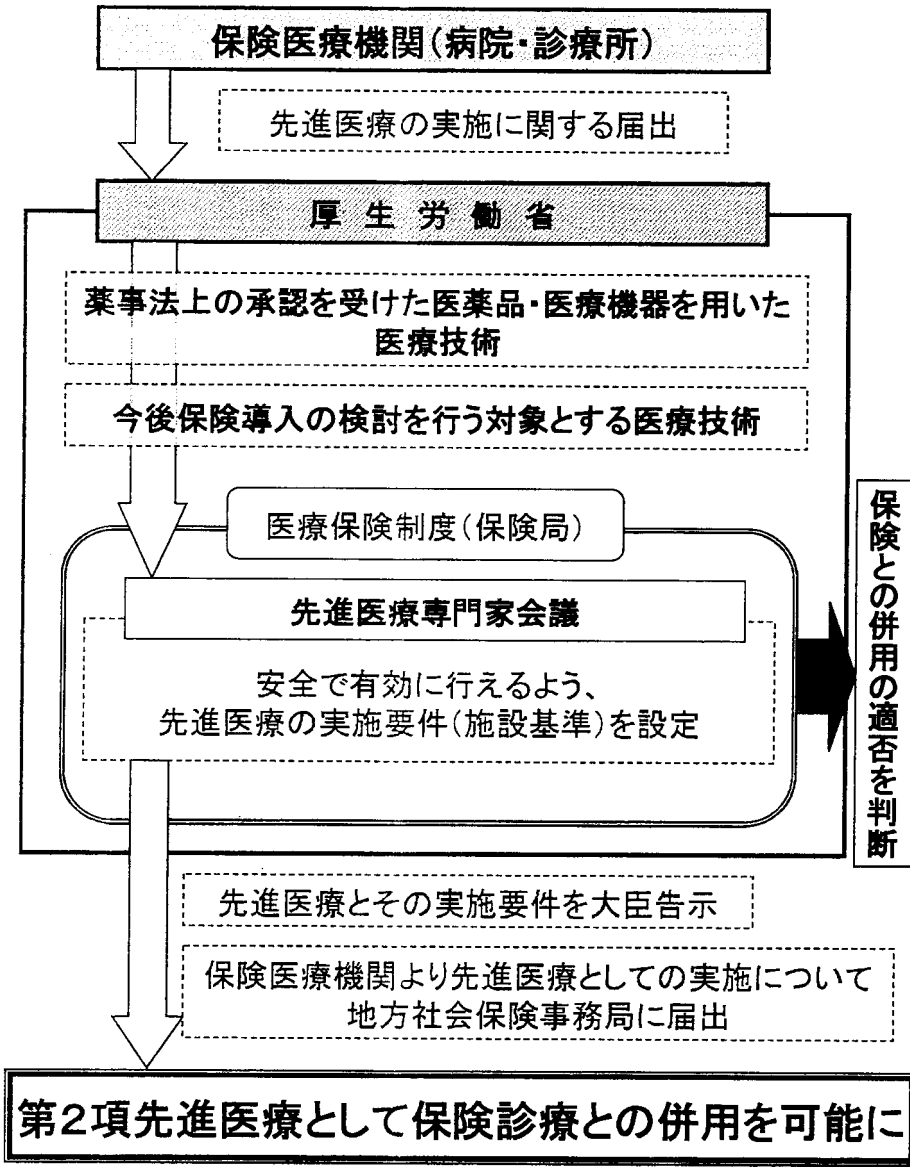
※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

高度医療の名称	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く)
適応症	原発性肝癌、転移性肝癌、肝良性疾患
内容	(先進性) <p>腹腔鏡下手術は多くの臓器に対して行われるようになり、本邦における腹腔鏡下肝切除も我々の施設を含み全国10施設で先進医療として認可されている。しかし、これらの腹腔鏡下肝切除は部分切除や外側区域切除が中心で、肝葉切除などの大きな肝切除には応用できない、現在通常行われている肝葉切除なども、腹腔鏡を用いることにより従来の開腹手術と比較してより低侵襲な手術が可能となり、創部痛の軽減などから在院日数の短縮(開腹は平均術後15日、本術式は平均術後7日)にもつながる。</p>
(概要)	<p>4から5本のトロカールを用い腹腔鏡下に胆嚢摘出と後腹膜からの肝の剥離・授動を施行後、右肋弓下に約8cm-10cmの小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝実質切離操作を行う。創が小さく用手的な肝圧排操作ができないため、liver hanging maneuverを用いて肝切離操作を行う。これにより肝静脈系出血の軽減のみならず肝切離面の展開が容易となり、肝切離の目標ともなる。また、出血量を軽減し良好な視野で手術を行うため、肝切離前に肝腫断面を必ずラジオ波前凝固する。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用する。切除肝は小開腹創より回収する。基本的に従来の開腹肝切除手術の必用であり、小切開創から直視下に血管処理や肝切除を行うため、内視鏡外科手術につきまとう自由度の低下による危険は無い。逆に、腹腔鏡を用いることで良好な視野のもと切開手術が可能となり、出血および術後合併症の発生を軽減する可能性がある。小開腹創から行う腹腔鏡補助下の肝切離操作は開腹手術手技と同様であり、安全性は保たれている。本手術を施行するにあたっては、本術式は保険収載されていない術式であること、肝切除が潜在的に持つ出血などのリスクは本術式でも同様であること、開腹術に移行した場合は内視鏡外科手術の利点は失われること等を患者に説明する。</p>
(効果)	<p>切開創が通常の1/5から1/6と狭いため、体壁破壊が少なく回復が早い。したがって、疼痛の軽減や早期離床が可能となり、術後在院日数が短縮され早期の社会復帰が得られる。また、腹腔鏡による拡大視効果から出血量が軽減され、輸血の頻度が少ない。細かな手術操作部位を画面上で拡大視でき、術者と助手で視野の共有ができる点でも有用である。</p>
(高度医療に係る費用)	約44万円(千円)
実施医療機関	岩手医科大学附属病院

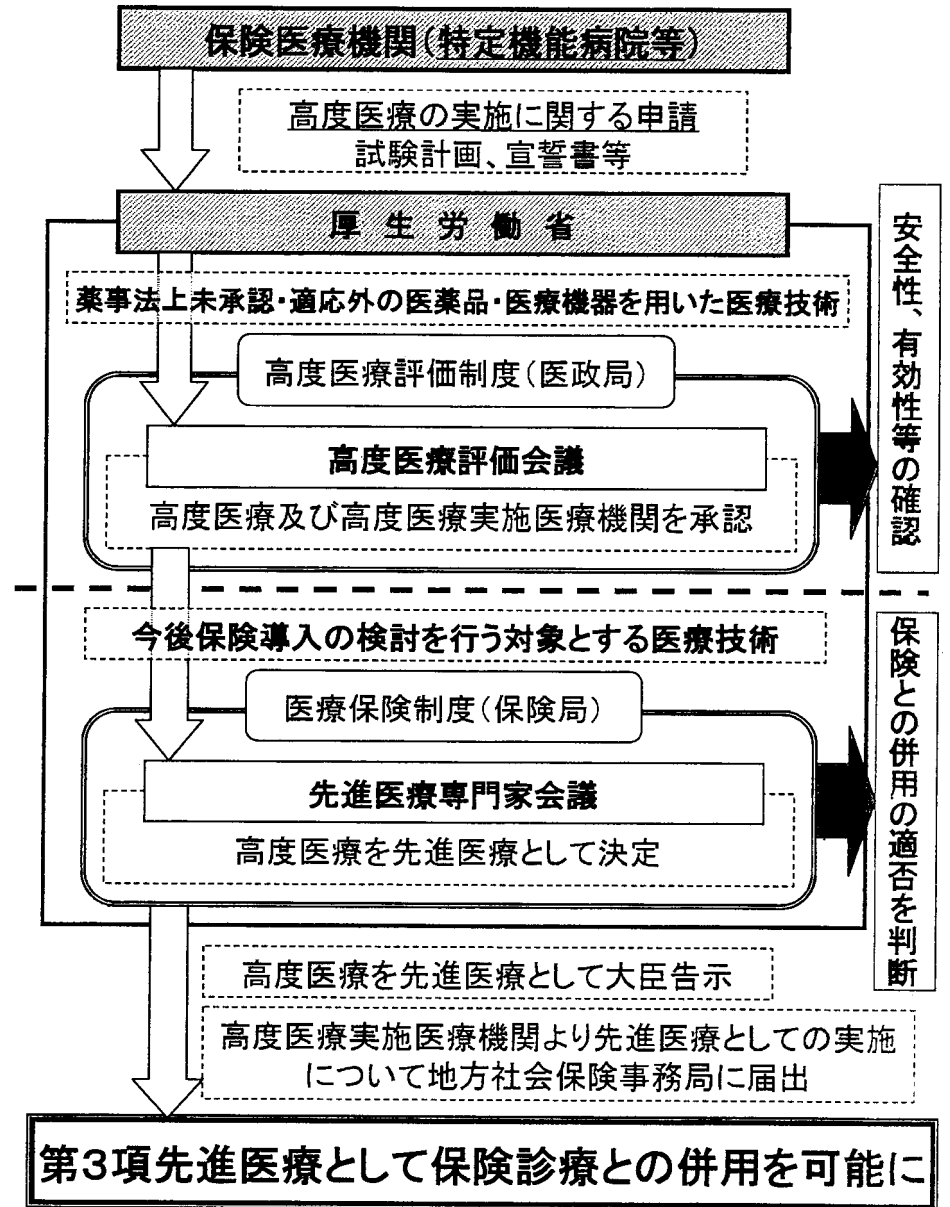
先進医療評価用紙(第1-2号)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	腹腔鏡補助下肝切除術(部分切除及び外側区域切除を除く)
社会的妥当性(社会的倫理的問題等)	<p><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。</p>
現時点での普及性	<p>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。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。</p>
効率性	<p>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。 <input checked="" type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。</p>
将来の保険収載の必要性	<p><input checked="" 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。</p>
総評	<p>総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否</p> <p>コメント: 限定された施設における高度医療として行うことは妥当であるが、現時点では一般化には向かない。今後技術が普及して多くの医師が取り組むようになり、肝切除時のラジオ波装置使用が薬事承認された時点で、保険収載する可能性を検討すればよい。 高度医療として、施設限定で実施して、普及するかどうか状況を見ていくべきである。</p>
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。	

先進医療に係る取扱いについて



高度医療に係る取扱いについて



地方社会保険事務局長 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

厚生労働省保険局南科医療管理官
(公印省略)

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び
先進医療に係る届出等の取扱いについて

今般、平成20年度診療報酬改定に合わせた先進医療の見直し、高度医療評価制度の創設等に
伴い、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号)及び
療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等の一部を改
正する件(平成20年厚生労働省告示第130号)が告示され、平成20年4月1日より適用するこ
ととされたところである。

これに伴う先進医療の実施に係る留意事項及び届出の取扱いについては、下記のとおりとす
るので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図られたい。

また、本通知の制定に伴い、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大
臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実
施上の留意事項について(平成18年3月13日保医発第0313003号)の一部を別添のとおり改
める。

なお、「先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成17年6月30日付け保医発第0630002
号厚生労働省保険局医療課長通知)、「先進医療の施設基準にかかる事務処理等の留意事項に
ついて」(平成18年11月9日付け保医発第1109002号厚生労働省保険局医療課長通知)及び「色
素性乾皮症に係る遺伝子診断及び先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断の施設基準に係
る事務処理等の留意事項について」(平成19年9月28日付け保医発第0928001号厚生労働省保
険局医療課長通知)については、平成20年3月31日限り廃止する。

第1 先進医療に係る基本的な考え方

先進医療については、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・地域再生担当との基本的合意に基づき、国民の
安全性を確保し、患者負担の増大を防止するといった観点を踏まえつつ、国民の選択肢を広げ、
利便性を向上するという観点から、木だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、
安全性、有効性等を確保するために一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機
関の届出により保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(平成18年厚生
労働省告示第195号)第1条第1号において、健康保険法(大正11年法律第70号)第63条
第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置
づけられており、実施保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

第2 第2項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項

厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成20年厚生労働省告示第129号。以下
「先進医療告示」という。)第2項各号に掲げる先進医療(以下「第2項先進医療」という。)
については、以下の点に留意すること。

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第2項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該
療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 施設基準の設定を求める旨の厚生労働大臣への届出に基づき、厚生労働大臣が設置する
先進医療専門家会議の検討を踏まえ、厚生労働大臣が施設基準を設定した先進医療であり、
各先進医療を実施するに当たっては、当該施設基準に適合する体制で行うこと。
- (4) 第2項先進医療においては、次のア又はイに該当する医療技術を取り扱わないこととし、
当該医療技術については、先進医療告示第3項各号に掲げる先進医療(以下「第3項先進
医療」という。)において取り扱うこととする。
ア 薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第1項に規定する承認又は第23条の2第1項に
規定する認証(以下「承認又は認証」という。)を受けていない医薬品又は医療機器
の使用を伴う医療技術
イ 薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又
は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等により、同一の又は外の効能、効
果等を目的とした使用を伴う医療技術

(5) 先進医療告示が第2項各号に掲げる施設基準の細則は次のとおりである。

- ア 「倫理委員会」は、臨床研究に関する倫理指針(平成16年厚生労働省告示第459号)
第1の3(10)に規定する「倫理審査委員会」に準ずるものであること。
- イ 「遺伝カウンセリング」は、「遺伝学的検査に関するガイドライン」(遺伝医学関連
学会による。)に則した遺伝カウンセリングが実施される体制であること。

2 新規技術(先進医療告示において既に施設基準が告示されている第2項先進医療(以下「既 評価技術」という。)の適応症の変更を含む。)に係る届出

(1) 届出

- ① 保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1号による先進医療届出書(新規技術)
(以下「新規届出書」という。)正本1通(添付書類及び添付文献を含む。)及び副本

5通(添付書類及び添付文献を含む。)を保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。

- ② 併せて、保険医療機関の開設者は、別紙新規技術様式第1-2号による先進医療施設届出書(新規技術)(以下「新規施設届出書」という。)正本1通(添付書類及び添付文献を含む。)及び副本1通(添付書類及び添付文献を含む。)を地方社会保険事務局長に提出すること。
- ③ 地方社会保険事務局長は、新規届出書の提出があった場合は、記載事項を確認し、速やかに厚生労働大臣に送付すること。
- ④ 新規届出書については、厚生労働省保険局医療課において記載事項を確認したものに限り受理すること。

(2) 届出書の添付書類

各届出書には、それぞれ次の書類を添付すること。

- ① 新規届出書(厚生労働大臣あて)
 - ア 先進医療の内容(概要)(別紙新規技術様式第2号)
 - イ 先進医療の内容(詳細)(別紙新規技術様式第3号)
 - ウ 当該保険医療機関における実績(別紙新規技術様式第4-1号及び第4-2号)
 - エ 先進医療に関する文献リスト(別紙新規技術様式第5号)
 - オ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品(別紙新規技術様式第6号)
 - カ 先進医療に要する費用(別紙新規技術様式第7号)
 - キ 先進医療に係る費用の積算根拠(別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号)
 - ク 先進医療の実施科及び実施体制(別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号)
 - ケ 先進医療としての適格性について(別紙新規技術様式第10号)
 - コ 先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件として考えられるもの(別紙新規技術様式第11号)
 - サ 倫理委員会の開催要綱(別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ)
- ② 新規施設届出書(地方社会保険事務局長あて)
 - ア 先進医療の内容(概要)(別紙新規技術様式第2号)
 - イ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品(別紙新規技術様式第6号)
 - ウ 先進医療に係る費用の積算根拠(別紙新規技術様式第8-1号及び第8-2号)
 - エ 先進医療の実施科及び実施体制(別紙新規技術様式第9-1号及び第9-2号)
 - オ 倫理委員会の開催要綱(別紙新規技術様式第11号中、「倫理委員会による審査体制」が「要」の場合のみ)

(3) 届出書の添付文献

新規届出書には、次の文献を添付すること。

- ① 先進医療の内容を論じた論文(実施結果の分析について言及しているものであること。)1本以上
- ② 先進医療の有効性及び安全性を評価した原著論文(著者自らの研究結果に基づく論文をいう。)1本以上
- ③ 当該保険医療機関における実績に基づく論文又は報告書(実施結果の評価について言及しているものであること。)1本以上

(4) 科学的評価結果等の手続き

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果(「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留(期間の延長)」)について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、新

規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月(官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月)より保険診療と併用できるものであること。

- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既評価技術に係る施設基準に適合する旨の届出

(1) 届出

既評価技術の届出を行うときは、保険医療機関の開設者は、別紙既評価技術様式第1号による先進医療施設届出書(既評価技術)(以下「既評価技術施設届出書」という。)正本1通(添付書類を含む。)及び副本1通(添付書類を含む。)を、当該保険医療機関の所在地の地方社会保険事務局長に提出すること。

(2) 届出書の添付書類

既評価技術施設届出書には、次の書類を添付すること。

- ① 先進医療の内容(概要)(別紙既評価技術様式第2号)
- ② 先進医療の実施科及び実施体制(別紙既評価技術様式第3-1号及び第3-2号)
- ③ 先進医療で使用する医療機器又は医薬品(別紙既評価技術様式第4号)
- ④ 先進医療に係る費用の積算根拠(別紙既評価技術様式第5-1号及び第5-2号)
- ⑤ 倫理委員会の開催要綱(先進医療告示に規定する施設基準において、「倫理委員会」と規定されている場合のみ)

(3) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、届出があった場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知するとともに、副本1通及び受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月(届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月)より保険診療と併用できるものであること。

(4) 経過措置

第2項先進医療のうち、現に先進医療告示による廃止前の厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成18年厚生労働省告示第574号。以下「旧先進医療告示」という。)に規定する施設基準に適合するものとして平成20年3月31日において現に届け出ている保険医療機関において行われているものについては、引き続き同年4月より先進医療と保険診療との併用を認めるものであるが、今般の施設基準の見直しにおいて新たに施設基準が追加された第2項先進医療(具体的には、先進医療告示第2項各号に掲げる先進医療のうち、第1号、第3号、第9号、第11号、第12号、第14号から第17号まで、第19号、第21号、第26号から第29号まで、第31号、第34号から第36号まで、第38号、第41号から第43号まで、第46号、第47号、第49号、第51号、第52号、第54号から第58号まで及び第72号に掲げるものを除いたもの)については、同年6月末までに既評価技術に係る届出を行うものであること。

4 取下げ

- (1) 新規届出書を提出後、先進医療専門家会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により届出を取り下げられる場合には、別紙取下様式第1号により地方社会保険事務局長を経山して厚生労働大臣に提出すること。

(2) 新規施設届出書及び既評価技術施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合には、別紙取下様式第2号により地方社会保険事務局長に提出すること。また、5の「ア」に係る変更が生じた場合であって、先進医療ごとの施設基準を満たさなくなった場合においても、別紙取下様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

5 既評価技術に係る先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号による先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記3に準じて行うこと。

- ア 先進医療の実施体制
- イ 使用する医療機器又は医薬品
- ウ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。

変更届出の事山	添付書類	添付文献	提出部数
実施体制の変更	別紙既評価技術様式第3-1号 別紙既評価技術様式第3-2号	不要	正本1通 副本1通
使用する医療機器 又は医薬品の変更	別紙既評価技術様式第4号 別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	医療機器の説明書、 医薬品の添付書	正本1通 副本1通
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正本1通 副本1通

6 先進医療の実績報告

(1) 定期報告

当該年6月30日までに先進医療を実施している保険医療機関を対象とし、前年の7月1日から当該年6月30日までの間に行った先進医療について、別紙報告様式第1号から第4号までを用いて、当該年8月末までに地方社会保険事務局長に報告すること。なお、地方社会保険事務局長は、当該定期報告について速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(2) 先進医療ごとの施設基準に基づく実績報告

該当する先進医療の施設基準として、別途の実績報告が定められている場合は、当該基準に従い、別紙報告様式第1号から第4号まで（別紙報告様式第4号を用いて報告する症例については、(3)安全性報告において報告がなされたものを除く。）を用いて、地方社会保険事務局長を逡巡して速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症（以下「副作用等」という。）により、次の①又は②に掲げる症例（①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。）が発生したもののについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方社会保険事務局及び厚生労働大臣に報告すること。

- ① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。
- ② 次に掲げる症例（①に掲げるものを除く。）であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（ただし、

副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。）

- イ 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例
- ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はアもしくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例（例 集中治療を要する症例等）

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても報告すること。

7 先進医療の取消の手続き

地方社会保険事務局長は、既評価技術について、厚生労働大臣から取消す旨の通知を受けた場合は、速やかに既評価技術を届け出ている保険医療機関に対し、文書により通知すること。通知に当たっては、取消の告示の適用日から、保険診療との併用ができない旨を併せて通知すること。

8 その他

先進医療の届出に当たっては、別添の「先進医療に係る届出書等の記載要領」を参考とすること。

第3 第3項先進医療に係る実施上の留意事項、届出等の取扱いについて

1 実施上の留意事項について

- (1) 保険医療機関において実施されること。
- (2) 第3項先進医療の実施に当たり責任を有し、主として当該療養を実施する医師は、当該療養を実施する診療科において常勤の医師であること。
- (3) 先進医療が第3項に規定する「当該療養を適切に実施できる体制を備えていると個別に認められた保険医療機関」とは、「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」（平成20年3月31日付け医政発0331022号厚生労働省医政局長通知。以下「高度医療通知」という。）に基づき、厚生労働省医政局長から個別に認められた高度医療実施医療機関をいうものであること。

2 第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術について第3項先進医療として実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経由して厚生労働大臣に提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(2) 届出後の手続

第2の1の(4)のア又はイに該当する新規の医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、高度医療評価会議において当該申請に係る医療技術について

高度医療として適当と認められ、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた場合には、当該高度医療である医療技術は先進医療専門家会議において科学的評価が行われることとなる。

その時点において、保険局医療課は、当該届出の正本1通（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(3) 科学的評価等の手続

- ① 地方社会保険事務局長は、厚生労働大臣から先進医療に係る科学的評価結果（「支障なし」、「中止又は変更」又は「保留（期間の延長）」）について通知を受けた場合は、速やかに届出者に送付すること。
- ② 地方社会保険事務局長は、先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であって、届出を行った保険医療機関が先進医療の施設基準に適合している場合には、当該施設基準が官報により告示された日に受理したものとみなし、受理した旨を速やかに届出者に文書により通知するとともに、受理通知の複写を厚生労働省保険局医療課に送付すること。なお、届出を受理したものとみなされた日の属する月の翌月（官報により告示された日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保険診療と併用できるものであること。
- ③ 先進医療に係る科学的評価結果が「支障なし」であっても、新規届出書を提出した保険医療機関が先進医療の施設基準に適合していない場合には、地方社会保険事務局長はその旨を届出者に文書により通知すること。

3 既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術に係る届出等の取扱い

(1) 届出

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術について実施を希望する保険医療機関の開設者は、高度医療通知に基づき行われる厚生労働省医政局長に対する高度医療に係る申請と併せ、別紙第3項先進医療様式第2号による第3項先進医療届出書正本1通及び副本1通を、厚生労働省医政局長を経山して提出すること。この場合において、当該届出に係る添付書類については、高度医療に係る申請書に添付されている書類をもって足りるものとする。

保険局医療課は、当該保険医療機関からの届出（高度医療に係る申請書添付書類を含む。）を、厚生労働省医政局研究開発振興課より送付を受けるものとする。

(2) 届出後の手続

既に第3項先進医療として先進医療告示に定められている医療技術については、当該保険医療機関による高度医療に係る申請の結果、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関として認められた時点において、高度医療に係る申請と併せて厚生労働大臣に対し行われた当該届出について、第3項先進医療に係る施設基準に適合する旨の地方社会保険事務局に対する届出として取り扱うこととする。

(3) 届出に関する書類の送付

当該届出について、当該保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局あて送付するとともに、当該保険医療機関が高度医療実施医療機関である旨を厚生労働省医政局研究開発振興課に確認の上で当該地方社会保険事務局あて連絡すること。

(4) 届出受理の手続き

地方社会保険事務局長は、当該地方社会保険事務局において(3)の届出の送付を受けた場合は、記載事項及び先進医療告示に規定する施設基準に適合している旨を確認して受理することとし、受理した旨を速やかに届出書に文書により通知する。なお、届出書を受理した日の属する月の翌月（届出を受理した日が月の初日であるときは、その日の属する月）より保

険診療と併用できるものであること。

(5) 経過措置

平成20年3月において、厚生労働省医政局長の主催する臨床的な使用確認試験の検討会において臨床的な使用確認試験として認められた医療技術である、厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準第3項に掲げる医療及び施設基準（平成18年厚生労働省告示第575号。以下「時限的先進医療告示」という。）各号（第10号、第17号及び第18号を除く。）に掲げる先進医療について、後日保険局医療課長より通知する保険医療機関の一覧に掲げる保険医療機関は、新たに届出を行うことなく、同年4月より保険診療との併用を認めるものとする。この場合において、以下に掲げる書類について、これまで提出のない医療機関については、平成20年9月末までの間に地方社会保険事務局あて提出するものとする。

- ① 先進医療の内容（概要）（別紙既評価技術様式第2号を準用すること。）
- ② 先進医療の費用の積算根拠（別紙既評価技術様式5-1号及び5-2号を準用すること。）

4 高度医療における多施設共同研究の場合の取扱い

2及び3について、当該医療技術が高度医療実施通知4(2)③に規定する多施設共同研究の場合は、次に掲げる点に留意するものであること。

- (1) 別紙第3項先進医療様式第1号による第3項先進医療届出書については、高度医療実施通知4(2)③に規定する調整を担当する医療機関及び協力医療機関のそれぞれについて提出するものであること。
- (2) 高度医療に係る申請書の添付書類については、保険局医療課において必要に感じ複写した上で、(1)の届出書とともに各保険医療機関の所在地を管轄する地方社会保険事務局に送付するものであること。

5 取下げ

施設届出書を提出後に、何らかの理由により届出を取り下げる場合（厚生労働省医政局長により高度医療実施医療機関の評価を取り消され、施設基準を満たさなくなった場合を含む。）においては、第3項先進医療を実施しないこととなる日の60日前まで（高度医療実施医療機関の評価を取り消された場合にあっては遅滞なく）に、別紙取下げ様式第2号を地方社会保険事務局長に提出すること。

6 第3項先進医療施設届出の変更届出

既に届出が受理されている先進医療について次に掲げる事項に変更が生じた場合には、別紙既評価技術様式第6号及び次の表に掲げる様式を準用し、先進医療施設届出に係る変更届出書により変更届出を前記2に準じて行うこと。

ア 先進医療の実施責任者

イ 先進医療に係る費用

なお、変更届出に係る添付書類、添付文献及び提出部数については次のとおりであること。また、当該第3項先進医療において用いられる薬物又は機械器具、当該第3項先進医療の実施に係るデータマネジメント体制、第3項先進医療の前提となる高度医療の評価に係る事項等に変更があった場合には、厚生労働省医政局に対して高度医療の申請内容の変更に係る届出を行うことが必要であること。この場合においては、管轄の地方社会保険事務局長への先進医療に係る届出は必要ないものとする。

変更届出の事由	添付書類	添付文献	提出部数
先進医療の実施責	別紙既評価技術様式第3-1号	不要	正本1通

任者	別紙既評価技術様式第3-2号		
先進医療に係る 費用の変更	別紙既評価技術様式第5-1号 別紙既評価技術様式第5-2号	不要	正木1通

7 高度医療の対象となる医療技術でなくなった場合の取扱い

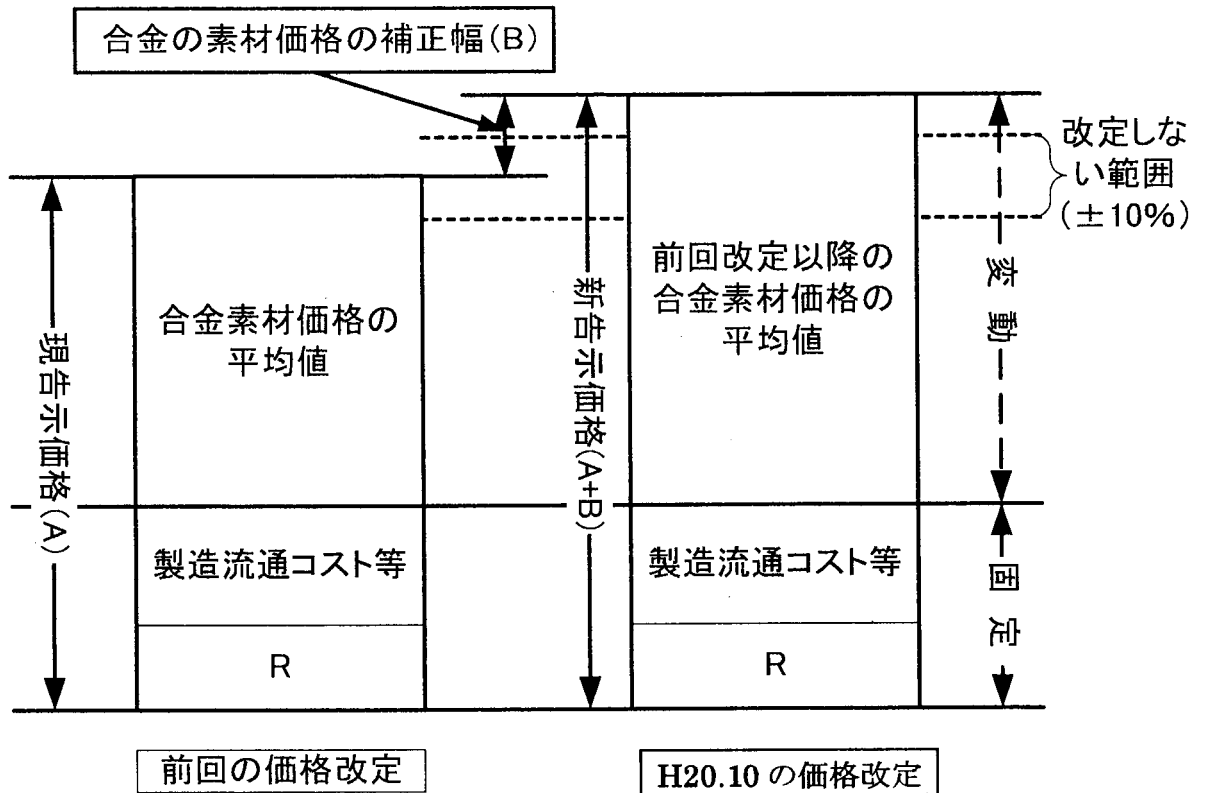
第3項先進医療である高度医療に使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法の承認等が得られた結果、当該医療技術を高度医療として実施しないこととなる場合であつて、引き続き第2項先進医療として継続することが適当な医療技術については、先進医療専門家会議において科学的評価を行い、第2項先進医療として施設基準を設定することとなること。この場合において、当該医療技術を実施していた保険医療機関から第2に係る届出は要しないものであるが、先進医療専門家会議における科学的評価を適切に行うことを目的として、厚生労働省は、第2の2の(2)及び(3)に掲げる書類及び文献について当該保険医療機関に対し適宜提出を求めることができるものであること。

8 実績報告

第3項先進医療に係る定期報告及び安全性報告については、第2の6の(1)又は(3)によること。

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



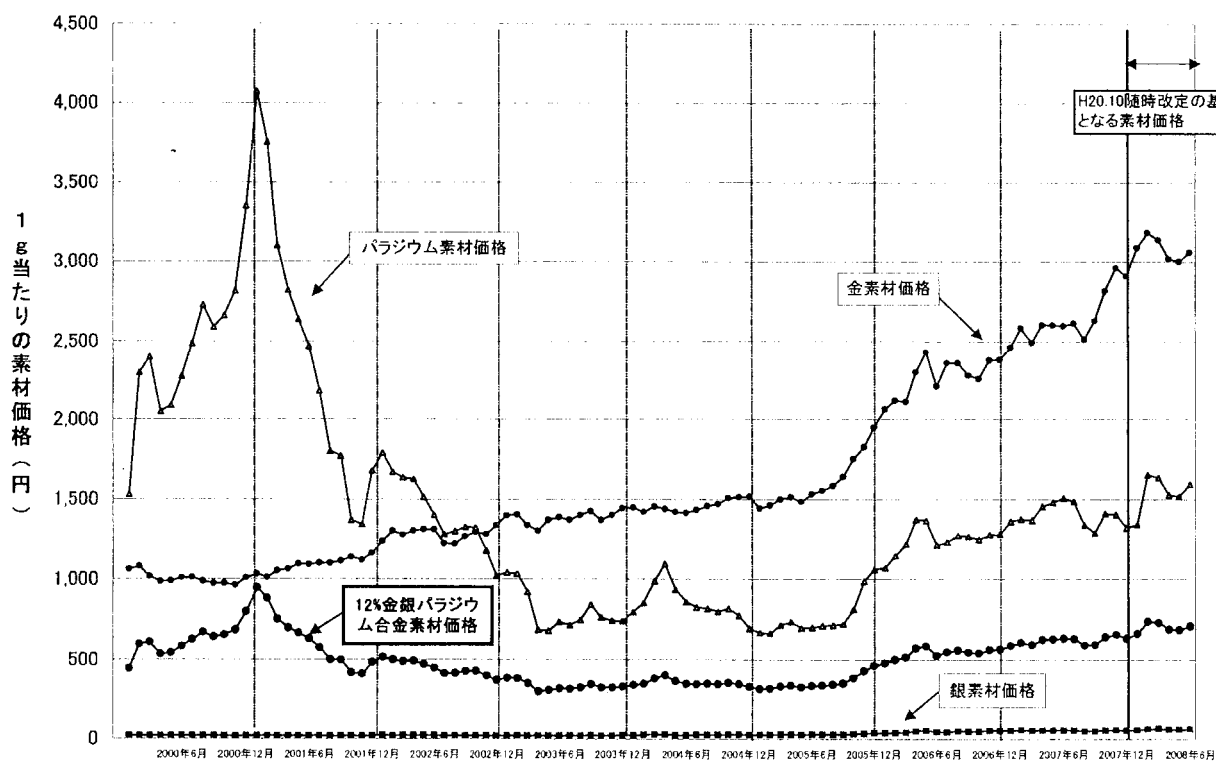
(例) 歯科鑄造用金銀パラジウム合金の場合	
平成 20 年 4 月(前回)改定告示価格(A)	702円
補正幅(B)	106円
平成 20 年 10 月予定告示価格(A+B)	808円

H20年10月歯科用貴金属価格の随時改定について

	H18年4月改定	H18年10月改定	H20年4月改定	H20年10月改定	変動率(%)
	告示価格	告示価格	告示価格	試算価格	
1 歯科用純金地金(金99.99%以上)	1,911	2,620	2,981	3,549	19.1
2 歯科鑄造用14カラット金合金 インレー用(JIS適合品)	2,438	2,851	2,594	2,925	12.8
3 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用(JIS適合品)	1,957	2,370	1,945	2,276	17.0
4 歯科用14カラット金合金鉤用線(金58.33%以上)	2,235	2,648	2,795	3,126	11.8
5 歯科用14カラット合金用金ろう(JIS適合品)	1,959	2,372	2,496	2,827	13.3
6 歯科鑄造用金銀パラジウム合金 (金12%以上JISマーク表示品)	430	614	702	808	15.1
7 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 板状(金12%以上JISマーク表示品)	477	680	680	794	16.8
8 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 ハー状パラタルパー用(金12%以上JISマーク表示品)	590	793	712	826	18.0
9 歯科非鑄造用金銀パラジウム合金 ハー状リンガルパー用(金12%以上JISマーク表示品)	529	737	601	715	19.0
10 歯科用金銀パラジウム合金ろう(金15%以上JISマーク表示品)	1,194	1,372	1,504	1,617	7.5
11 歯科鑄造用銀合金 第1種(銀60%以上インジウム5%未満JISマーク表示品)	73	84	89	95	6.7
12 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JISマーク表示品)	94	105	106	112	5.7
13 歯科用銀ろう(JIS適合品)	188	194	217	221	1.8
14 歯科用プラスマル(銀25%以上パラジウム5%以上)	593	620	739	752	1.8
15 歯科用プラスマル(銀25%以上)	154	158	237	240	1.3

■ 試算価格および変動率
単位 (円/g)

歯科用貴金属素材価格の変動推移(H12.1~H20.6)



一般病棟に長期入院している高齢の脳卒中患者・認知症患者
に関する診療報酬に係る経過的な措置について

平成20年8月

厚生労働省保険局

1. 制度の概要

- 急性期の入院医療を提供するための病棟である一般病棟に90日を超えて入院する高齢者については、難病患者や重度の障害者等、密度の高い医療を必要とする患者を除き、平成10年から、診療報酬（入院料）が減額されることとされている。

※ 例：看護配置が10対1の場合、13,000円→9,280円(1日)

- 平成20年度改定において、一般病棟が本来担うべき役割を明確にするため、対象患者の見直しを行い、脳卒中患者や認知症患者のうち、重度の意識障害、人工呼吸器装着、喀痰吸引等のない患者についても診療報酬を減額することとし、半年間の準備期間を設け、10月から実施することとした。

※ 併せて、退院調整加算の創設や、脳卒中医療の充実など、医療機関等との連携促進策を実施

2. 経過的な措置の内容

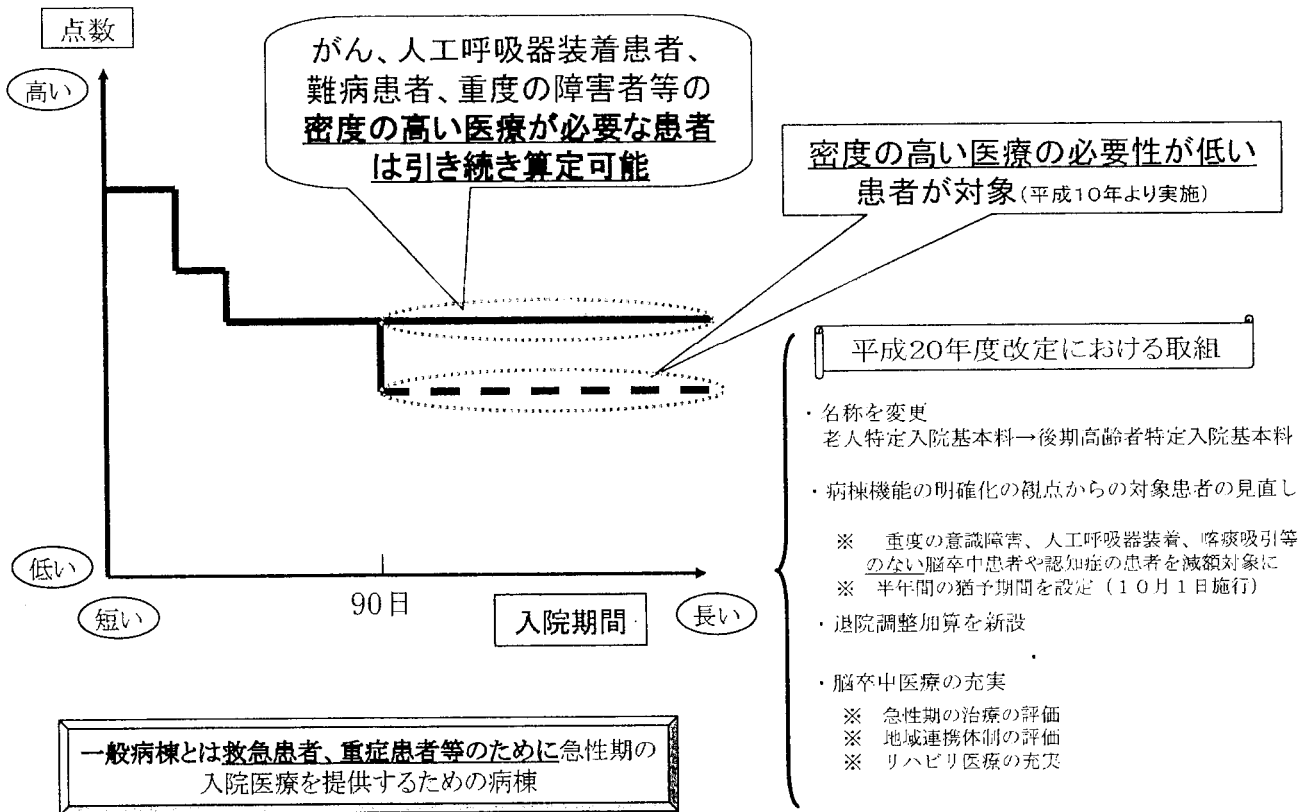
- 今般の対象患者の見直しにより、退院を迫られる患者が生じることのないよう、きめ細やかな配慮を行う。
- 具体的には、「既に入院している患者」及び「疾病発症当初から当該病棟に入院した新規患者」のうち、医療機関が退院や転院に向けて努力をしている患者については、機械的に診療報酬の減額の対象とすることはしない。

※ 社会保険事務局に「退院支援状況報告書」を提出いただく。

※ 退院支援状況報告書には、病名や日常的に行われている医療行為、退院に係る問題点・課題や退院に向けた支援の概要等を記載いただく予定。

※ 一定期間経過後、実態の把握を行う。

一般病棟に長期入院している高齢者の入院基本料について

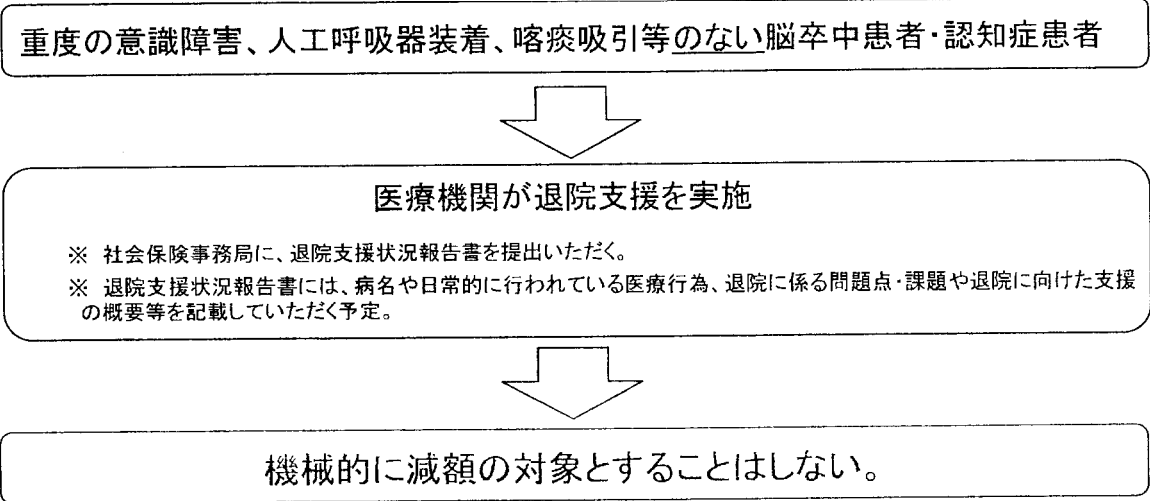


一般病棟に長期入院している高齢の脳卒中患者・認知症患者に関する診療報酬に係る経過的な措置について

1. 概要

「既に入院している患者」及び「疾病発症当初から当該病棟に入院した新規入院患者」のうち、医療機関が退院や転院に向けて努力をしているものについては、機械的に診療報酬の減額の対象とすることはしない。

2. 具体的な手続きの流れ



別表第一

医科診療報酬点数表

第1章 基本診療料

第2部 入院料等

第1節 入院基本料

A100 一般病棟入院基本料（1日につき）

1	7対1入院基本料	1,555点
2	10対1入院基本料	1,300点
3	13対1入院基本料	1,092点
4	15対1入院基本料	954点

注4 注1から注3までの規定にかかわらず、特定患者（高齢者医療確保法の規定による療養の給付を受ける者（以下「後期高齢者」という。）である患者であって、当該病棟に90日を超えて入院する患者（別に厚生労働大臣が定める状態等にあるものを除く。）をいう、以下この表において同じ。）に該当するもの（第3節の特定入院料を算定する患者を除く。）については、後期高齢者特定入院基本料として928点を算定する。ただし、特別入院基本料を算定する患者については790点を算定する。

第五 病院の入院基本料の施設基準等

二 一般病棟入院基本料の施設基準等

- (4) 一般病棟入院基本料の注4に規定する厚生労働大臣が定める状態等にある患者
別表第四に掲げる状態等にある患者

別表第四 厚生労働大臣が定める状態等にある患者

- 一 難病患者等入院診療加算を算定する患者
- 二 重症者等療養環境特別加算を算定する患者
- 三 重度の肢体不自由者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）、^{脊髄}脊髄損傷等の重度障害者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）、重度の意識障害者、筋ジストロフィー患者及び難病患者等
- 四 悪性新生物に対する治療（重篤な副作用のおそれがあるもの等に限る。）を実施している状態にある患者
- 五 視血的動脈圧測定を実施している状態にある患者
- 六 心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料又は呼吸器リハビリテーション料を実施している状態にある患者（患者の入院の日から起算して百八十日までの間に限る。）
- 七 ドレーン法又は胸腔若しくは腹腔の洗浄を実施している状態にある患者
- 八 頻回に喀痰吸引及び干渉低周波去痰器による喀痰排出を実施している状態にある患者
- 九 人工呼吸器を使用している状態にある患者
- 十 人工腎臓、持続緩徐式血液濾過又は血漿交換療法を実施している状態にある患者
- 十一 全身麻酔その他これに準ずる麻酔を用いる手術を実施し、当該疾病に係る治療を継続している状態（当該手術を実施した日から起算して三十日までの間に限る。）にある患者
- 十二 前各号に掲げる状態に準ずる状態にある患者

第十一 経過措置

の二 平成二十年九月三十日までは、別表第四の三中「重度の肢体不自由者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）、^{脊髄}脊髄損傷等の重度障害者（脳卒中の後遺症の患者及び認知症の患者を除く。）」とあるのは、「重度の肢体不自由者、脊髄損傷等の重度障害者」とする。