

先進医療専門家会議における科学的評価結果（平成19年11月受付分）

（先進医療として適当とされた技術）

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）	受付日	総評	技術の 概要
Real Time PCR を用いたEBウイルス 感染症の迅速診断	EBウイルス感染症	1万2千円 （1回）	858万円	平成19年11月8日	適	別紙1
内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術 （適応症拡大）	尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精 巢癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌 尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍	6万4千円 （1回）	87万2千円	平成19年11月12日	適	別紙2

別紙 1

先進医療の名称	Real Time PCR を用いた EB ウイルス感染症の迅速診断
適応症	EB ウイルス感染症
内容	<p>（先進性） Real Time PCR 法は、ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に評価する優れた方 法で、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断することができる。</p> <p>（概要） 臓器移植手術においては、術後に免疫抑制剤を長期間投与する必要があるため、 それに伴うウイルス感染症が発症しやすく、早期に対応するためには迅速診断が重要 な検査となっている。特にトランスアミンアミナーゼ等の逸脱酵素の上昇が見られる患者にお いては、移植後の拒絶反応によるものか、ウイルス感染によるものかを一刻も早く診断 し、治療対策を開始する必要がある。また、伝染性単核球症や急性活動性 EB ウイルス 感染症、EB ウイルス関連血球貪食症候群などの EB ウイルスの感染によって引き起こさ れる疾患を早期に診断し適切な処置を行うには、感度が高く迅速な検査法が必要であ る。</p> <p>本技術は Real Time PCR 法を用い、EB ウイルスの DNA 量を数時間以内に定量的に 評価し、EB ウイルス感染症を迅速に診断するものである。</p> <p>（効果） 本技術を用いると、簡便にして迅速に EB ウイルス感染症を診断できるのみならず、定 量的な評価が出来るため、治療効果の評価も可能である。</p> <p>（先進医療に係る費用） 約 12,000 円</p>

先進技術としての適格性

先進医療の名称	Real Time PCRを用いたEBウイルス感染症の迅速診断
適応症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	A. 従来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 checked="" type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input checked="" 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。 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 checked="" type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <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、 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 checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 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: Real Time PCRを用いたEBウイルス感染症の迅速診断	
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、又は泌尿器科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (内科専門医、小児科専門医、外科専門医、小児外科専門医又は泌尿器科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(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"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
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:
看護配置	要(対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
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
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、小児科、外科、小児外科、又は泌尿器科)・不要
当直体制	要( ) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 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	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (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)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

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

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

別紙 2

先進医療の名称	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術
適応症	尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精巣癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍
内容	<p>(先進性)</p> <p>対象の臓器がかりうじて取り出せるひとつの小切開創(ミニマム創)から、内視鏡と新開発の器具を用い、手術を行うことにより、1)従来の開放手術と比較して、より低侵襲な手術が可能となり、患者への身体的負担が軽減される(低侵襲)。また、2)腹腔鏡手術に比較し、同等あるいは同等以上の低侵襲性を持ちつつ、低侵襲化に伴って生じる安全への危惧が著しく軽減され(安全性の向上)、3)同じく低侵襲化に伴う経済的負担が軽減される(低コスト)。</p> <p>(概要)</p> <p>泌尿器科の手術患者に対して、開放手術の利点(立体視、低コスト)と腹腔鏡手術の利点(低侵襲性)を兼備し、両者の欠点を克服あるいは軽減する手術である。両者の欠点として、開放手術には大きな切開に伴う大きな侵襲(体への負担)があり、腹腔鏡手術には安全性への危惧すなわち 1)ガスによる肺梗塞など循環器・呼吸器系へのリスク、2)腹腔内操作による腸閉塞等のリスク、3)立体視の欠如による誤認のリスク、および 4)小さな孔(トロカーポート)を通る高価な使い捨て器具のための高コストがある。本術式は、小切開創(ミニマム創)から内視鏡を用い、ガスを使わず、腹腔内は無傷に保ち、立体視を併用し、トロカーポートを用いずに行なうもので、安全性、低侵襲性及び経済性に優れている。</p> <p>(効果)</p> <p>安全に低コストで泌尿生殖器腫瘍の低侵襲手術を行うことができる。尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、精巣癌の転移性後腹膜リンパ節腫瘍、泌尿器癌の転移性骨盤リンパ節腫瘍、水腎症などにおいて、術後 1-2 日以内に歩行、食事が可能となり、術後の疼痛も軽微で、短期日で退院が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 64,000 円</p>

先進技術としての適格性

先進医療の名称	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案:水腎症を除くべき)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 水腎症を適応症より除外すれば、妥当と考える。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 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： 内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科学会専門医) ・ 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(3)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. 医療機関の要件</b>	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容： 泌尿器科常勤医1名以上。
他診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容： 麻酔科1名以上。
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (対1看護以上) ・ 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要( ) ・ <input type="checkbox"/>
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1床以上) ・ 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科、麻酔科) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (泌尿器科) ・ 不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
院内検査(24時間実施体制)	<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 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	要 ・ <input type="checkbox"/> 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (3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)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要 ( 症例まで又は 月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	

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

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

7

# 適応外の医療機器の使用に関する 評価療養の追加について

## 第1 背景

1 我が国の医療保険制度は、必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保するとともに、①将来的な保険導入のための評価を行うための評価療養(計6項目)②保険導入を前提とせず、患者の選択に委ねる選定療養(計10項目)について、保険外併用療養費制度として保険診療との併用が認められている。(資料1)

2 そのうち、医薬品と医療機器に係る項目については、①治験に係る診療②薬事承認後薬価収載前の使用について、共通して評価療養として保険診療との併用が認められるほか、医薬品については、平成16年より適応外の使用について、保険診療との併用が認められている。

これは、薬事法上承認が未だ得られない用法であっても、医学薬学上公知と認められるものについては、治験の実施を省略し、薬事法上の一部変更承認の審査を受けることができる仕組み(※)を前提として、当該仕組みに則り審査が開始された医薬品について、保険診療との併用を認めるものである。

※「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(平成11年2月1日厚生省健康政策局研究開発振興課長・医薬安全局審査管理課長連名通知)

これまで、医療機器についてはそのような仕組みがなかったが、平成18年、医薬品と同様の枠組みにより、治験の省略を行うことができる仕組みが設けられた。(※)

※「適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて」(平成18年5月22日厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長連名通知)

## 第2 論点

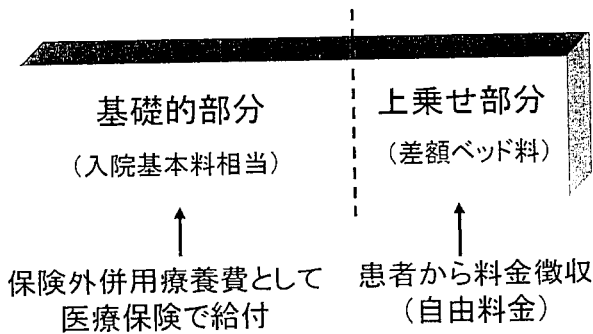
適応外の医療機器の使用について、当該適応外の用法が医学薬学上公知と認められたものについては、医薬品と同様、治験を省略して審査を行う仕組みが設けられたことから、適応外の医薬品の使用と同様、適応外の医療機器の使用についても、評価療養として保険診療との併用を認めることとしてはどうか。

# 保険外併用療養費について

### 保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・安全性や有効性等の観点から、保険導入のための評価を行うもの  
選定療養・・・患者の選択に任せるべきであり、保険導入が前提とならないもの

### 保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

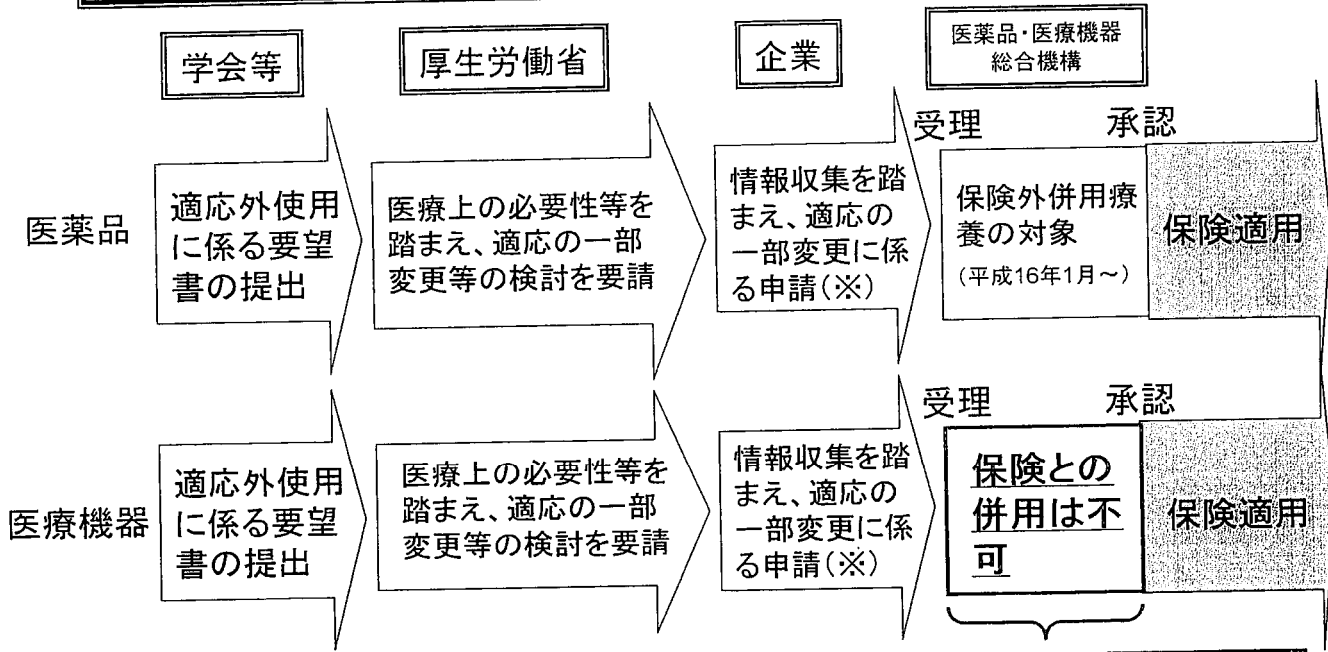
### ○評価療養(6種類)

- ・ 先進医療(従来の高度先進医療を含む)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用

### ○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

# 適応外使用に係る医療機器の保険外併用療養への追加について



医療機器についても、平成18年5月に適応外使用に係る取扱いの通知が発出されたことから、医薬品と同様、保険外併用療養の対象としてはどうか。

※ 薬事法上承認を受けている医薬品・医療機器であって適応外使用が行われているものについて、適応外使用に係る取扱いの通知により申請された事項が医学薬学上公知と認められる場合において、臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行われるものに限る。

研究第4号  
医薬審第104号  
平成11年2月1日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長

厚生省医薬安全局審査管理課長

適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて

薬事法による製造又は輸入の承認を受けている医薬品であって、当該医薬品が承認を受けている効能若しくは効果以外の効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている用法若しくは用量以外の用法若しくは用量を用いた医療における使用(以下「適応外使用」という。)が行われているものについては、最近の厚生科学研究においてその科学的根拠の評價が実施されているところである。

これら適応外使用に係る医療用医薬品であって当該適応外使用に十分な科学的根拠のあるものについて、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る効能若しくは効果又は用法若しくは用量(以下「効能又は効果等」という。)について薬事法による製造又は輸入の承認を受けなければならないことなどから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

1 医療用医薬品について、承認された効能又は効果等以外の効能又は効果等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、健康政策局研究開発振興課より当該効能又は効果等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づき必要な効能又は効果等の承認事項一部変更承認申請を考慮すること。

2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知で



医政研究第 0522001 号  
薬食審査第 0522001 号  
平成 18 年 5 月 22 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

適応外使用に係る医家向け医療機器の取扱いについて

薬事法による製造販売の承認を受けている医療機器であって、当該医療機器が承認を受けている使用目的、効能若しくは効果以外の使用目的、効能若しくは効果を目的とした又は承認を受けている操作方法若しくは使用方法以外の操作方法若しくは使用方法を用いた医療における使用(以下「適応外使用」という。)が行われているものについては、当該適応外使用に十分な科学的根拠のある場合は、医療の中でより適切に使用されるためには、当該適応外使用に係る使用目的、効能若しくは効果又は操作方法若しくは使用方法(以下「使用目的等」という。)に関して薬事法による製造販売の承認を受けるべきであることから、貴管下関係業者に対し下記のとおり指導方御配慮願いたい。

記

- 1 医家向け医療機器について、承認された使用目的等以外の使用目的等による使用について関係学会等から要望がありその使用が医療上必要と認められ、医政局研究開発振興課より当該使用目的等の追加等について検討するよう要請があった場合には、臨床試験等の実施及びその試験成績等に基づき必要な使用目的等の追加等に係る承認事項一部変更承認申請、新規承認申請(当該品目が認証品目の場

あると認められる場合には、それらを基に当該効能又は効果等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬安全局審査管理課に相談されたいこと。

- (1) 外国(本邦と同等の水質にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国(例えば、米国)をいう。以下同じ。)において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付されている資料が入手できる場合
- (2) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合
- (3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合

合及び承認された医療機器と類別又は一般的名称が異なる場合)を考慮すること。

2 次に掲げる場合であって、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく、当該資料により適応外使用に係る使用目的等の妥当性が医学薬学上公知であると認められる場合には、それらを基に当該使用目的等の承認の可否の判断が可能であることがあるので、事前に医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室に相談されたいこと。

(1) 外国(本邦と同等の水準にあると認められる承認の制度又はこれに相当する制度を有している国(例えば、米国)をいう。以下同じ。)において、既に当該使用目的等により承認され、医療における相当の使用実績があり、その審査当局に対する承認申請に添付される資料が入手できる場合

(2) 外国において、既に当該使用目的等により承認され、医療における相当の使用実績があり、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は国際機関で評価された総説等がある場合

(3) 公的な研究事業の委託研究等により実施されるなどその実施に係る倫理性、科学性及び信頼性が確認し得る臨床試験の試験成績がある場合