

中央社会保険医療協議会 総会座席表

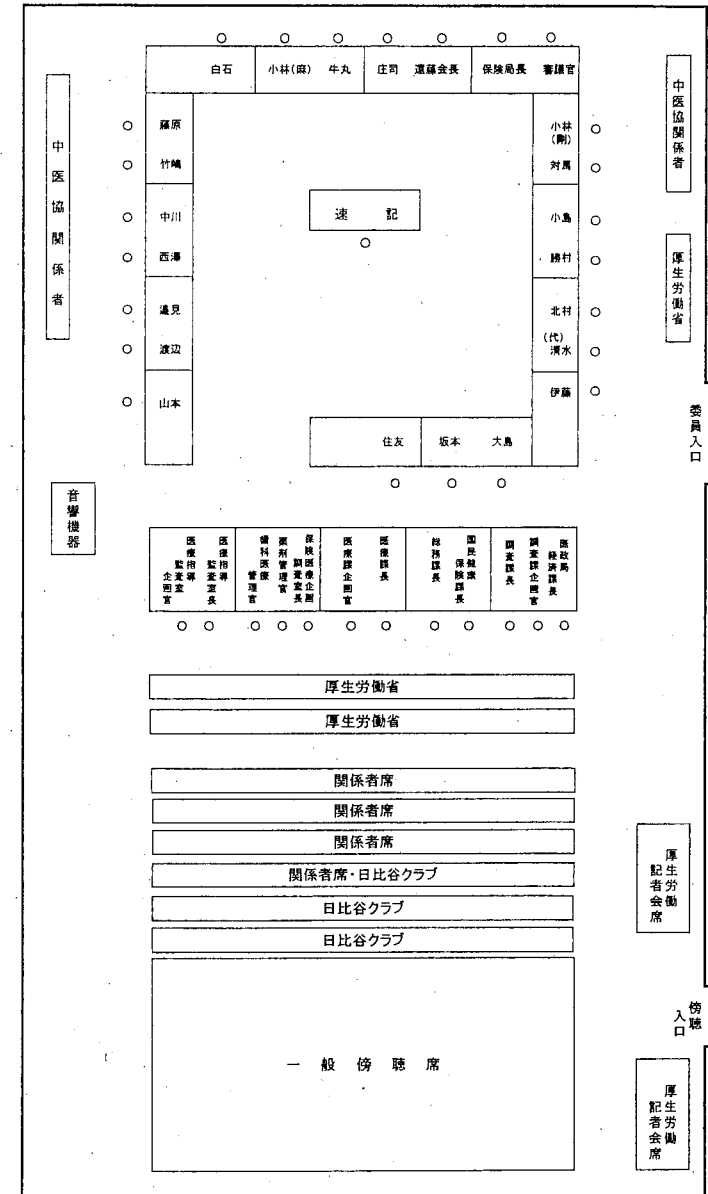
日時:平成21年4月22日(水) 11:00(目途)~11:30(目途)
会場:厚生労働省 専用第18~20会議室 (17階)

中央社会保険医療協議会 総会 (第143回) 議事次第

平成21年4月22日(水)
於 厚生労働省
専用第18~20会議室

議 題

- 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
- DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- その他



1. 医科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年4月1日

事業法承認番号	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
21500BZX00183000	オステオCEEF BS-2100	株式会社エム・イーシステム	骨電気刺激装置
218AHBZX00013000	脳波計 EEG-1200シリーズ'ニューロアクセス	日本光電工業株式会社	終夜睡眠診断装置(II)
22000BZX01308000	インテグラグリーンレーザー光凝固装置	エルックス株式会社	眼科用光凝固装置
22000BZX01309000	インテグラグリーンレーザー光凝固装置	エルックス株式会社	眼科用光凝固装置
22000BZX01310000	インテグラデュオRGレーザー光凝固装置	エルックス株式会社	眼科用光凝固装置
22000BZX01311000	インテグライエローレーザー光凝固装置	エルックス株式会社	眼科用光凝固装置
22000BZX01362000	テルフュージョンシリジボンP35型	テルモ株式会社	精密持続点滴装置
220AABZX00194000	電子内視鏡 EG-3000FP	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00195000	電子内視鏡 EG-3000N	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00197000	超音波内視鏡 EG-530UR	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00198000	超音波内視鏡 EG-530UT	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00210000	電子内視鏡 EG-250WR5	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00215000	電子内視鏡 EC-590MP	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00217000	電子内視鏡 EC-590ZW/M	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00218000	電子内視鏡 EG-590WR	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00219000	電子内視鏡 ER-530S	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00242000	電子内視鏡 EN-450T5/W	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00246000	電子内視鏡 EG-530N2	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00258000	電子内視鏡 EG-250PE5	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00271000	電子内視鏡 EG-530NP	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00272000	電子内視鏡 EG-250FP5	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00273000	電子内視鏡 EL2-TF410 TYPE41	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00289000	電子内視鏡 EC-590ZW/L	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00290000	電子内視鏡 EC-450B15	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00294000	電子内視鏡 EC-590WM3	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AABZX00295000	電子内視鏡 EG-550WR	富士フイルム株式会社	内視鏡
220AGBZX000341000	耳鼻科用X線撮影装置 adore ENT-125	株式会社ケコー	診断用X線装置
22100BZX00109000	白内障・硝子体手術装置 CV-30000	株式会社ニデック	超音波白内障手術装置
22100BZX00215000	マルチカラーレーザー光凝固装置 MC-500	株式会社ニデック	眼科用光凝固装置
221AABZX00033000	EBI 骨電気刺激装置 モデル 2001 E	ハイオット・ジャパン株式会社	骨電気刺激装置
221ABBZX00005000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0008	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00037000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1002	株式会社アールエフ	デジタル映像化処理装置
221ABBZX00074000	超遠視野スコープ OLYMPUS CHF TYPE Y0001	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
221ABBZX00079000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1004	株式会社アールエフ	デジタル映像化処理装置
221ABBZX00080000	マルチ CCD デジタルラジオグラフィ NAOMI-1006	株式会社アールエフ	デジタル映像化処理装置
221ACBZX00010000	多目的デジタルX線TVシステム Ultimax-i DREX-U180	東芝メディカルシステムズ株式会社	診断用X線装置
221ADBZX00015000	ハイオグラフィ mGT	シーメンス旭フテック株式会社	ホストロCT装置
221AFBZX00008000	ルームサンノα	日本ルボ株式会社	酸素供給装置(I)
221AGBZX00042000	携帯型X線撮影装置 PX-20HF plus	株式会社ケコー	診断用X線装置
221AIBZX00002000	デジタルユニバーサル一般撮影システム UNI-DR	株式会社ケコー	診断用X線装置
221AIBZX00003000	SOMATOM デフィニション フラッシュ	シーメンス旭フテック株式会社	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部分) 保険適用開始年月日:平成21年4月1日

事業法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
22000BZX01027000	アジリス Nxt イントロデューサー	セント・ジュード・メディカル株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(5) 遠位端可動型	¥143,800
22000BZX01028000	アジリス ステアブル シースセット	日本光電工業株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット(5) 遠位端可動型	¥143,800
22000BZX01241000	アリスAH	泉工医科貿易株式会社	151 デンプン由来吸収性局所止血材	1g当たり ¥14,000
220AIBZX00060000	動脈フィルター グアット	マック・ジャパン株式会社	127 人工心肺回路(6) 個別機能品(5) ラインフィルター	¥20,900
220AIBZX00064000	C-Prime システム	ナカシマメディカル株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料(2) 大腿骨ステム(II)	¥419,000
22100BZX00070000	アテン ステアブルリッド	日本パドロック株式会社	113 挿込み式心臓ベースメカ用リッド(1) リッド(1) 経静脈リッド A 標準型	¥182,000
22100BZX00085000	スターリンク ES PTAバルーンカテーテル	ホストン・サイエンティフィック 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 I 特殊型	¥118,000
22100BZX00086000	スターリンク ES PTAバルーンカテーテル MR	ホストン・サイエンティフィック 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 I 特殊型	¥118,000
22100BZX00093000	トランスカト・メタニル(テヒアル)	スミス・アンド・ネフュー・オーソペディックス株式会社	073 髄内釘(1) 髄内釘(2) 挿止め型	¥197,000
22100BZX00094000	トランスカト・メタニル	スミス・アンド・ネフュー・オーソペディックス株式会社	073 髄内釘(1) 髄内釘(2) 挿止め型	¥197,000
22100BZX00191000	CoSハース	ヒール・ラウンダー・スクラップ株式会社	078 人工骨(2) 専用型(5) 椎体固定用 A 1 椎体用	¥207,000
22100BZX00193000	ハイロ ホリテック	株式会社アディオン	099 組織代用人工繊維布(2) ヘルニア修復・胸壁補強用(2) 形状付加型	¥19,100
22100BZX00201000	フォルテ セラミックヘッド	日本リマ株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料(3) 大腿骨ステムヘッド	¥122,000
22100BZX00202000	Synthes ケーブルシステム TAN(滅菌)	シメス株式会社	075 固定用金属線(1) 金属線(2) ケーブル	¥67,900
22100BZX00203000	Synthes ケーブルシステム CoCr(滅菌)	シメス株式会社	075 固定用金属線(1) 金属線(2) ケーブル	¥67,900
22100BZX00206000	ハイオット M2a マグナムカップ	ハイオット・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料(1) 臼蓋形成用カップ(1)	¥165,000
22100BZX00206000			057 人工股関節用材料(1) 骨盤側材料(3) ライナー	¥67,400
22100BZX00210000	AO Rod システム(滅菌)	シメス株式会社	064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥52,800
22100BZX00211000	イージスハイ	コフ精工株式会社	064 脊椎固定用材料(6) 脊椎スクリュー(可動型)	¥114,000
22100BZX00211000			064 脊椎固定用材料(4) 椎体フック	¥78,600
22100BZX00211000			064 脊椎固定用材料(1) 脊椎ロッド	¥52,800
22100BZX00211000			064 脊椎固定用材料(10) 椎体ワッシャー	¥14,600
22100BZX00211000			064 脊椎固定用材料(7) 脊椎コネクター	¥49,000
22100BZX00211000			064 脊椎固定用材料(8) トランスバーズ固定器	¥75,500
22100BZX00213000	V-Trak マイクロプロレックスコイルシステム	テルモ株式会社	133 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル(1) コイル ウ 電気式 デタッチャブル型	¥140,000
221ABBZX00026000	トワイセップ	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥37,400
221ABBZX00027000	リジキヤット	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥37,400
221ABBZX00028000	セロフック バスケット	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥37,400
221ABBZX00034000	トランスリット RX バスケットカテーテル	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	136 胆道結石除去用カテーテルセット(3) 採石用バスケットカテーテル	¥40,500
221ABBZX00034000			136 胆道結石除去用カテーテルセット(4) 砕石用バスケットカテーテル(1) 全ディスプレイ型	¥43,800
221ABBZX00052000	ハラシュー バスケット	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥37,400
221ABBZX00053000	シメス ヘルカル バスケット	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥37,400
221ABBZX00054000	アラビット	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥37,400
221ABBZX00055000	セクハラミニアア バスケット	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	137 腎・尿管結石除去用カテーテルセット	¥37,400

2. 歯科

新たな保険適用 区分A2(特定包括)(特定の診療報酬項目において包括的に評価されている区分) 保険適用開始年月日:平成21年4月1日

業法承認番号	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
220AABZX00276000	オーシェシース	朝日レントゲン工業株式会社	デンタルX線撮影装置

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部分) 保険適用開始年月日:平成21年4月1日

業法承認番号	販売名	保険適用希望者	決定機能区分	償還価格(円)
219AFBZX00200000	ジーシー フジ III	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
219AFBZX00208000	ジーシー フジ I	株式会社ジーシー	047 歯科用合着・接着材料II(粉末・液)	1g ¥103
219AFBZX00209000	ジーシー フジ I スローセット	株式会社ジーシー	047 歯科用合着・接着材料II(粉末・液)	1g ¥103
219AFBZX00210000	ジーシー サーチカルセメント	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
219AFBZX00211000	ジーシー デンチンセメント	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
219AFBZX00213000	ジーシー フジアイオノマータイプ II	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
219AKBZX00097000	B5A レジン白歯	株式会社ヒートエーサクライ	032 レジン歯 白歯用 (JIS適合品)	8本1組 ¥269
219AKBZX00098000	B5Aユニクラウンレジン前歯	株式会社ヒートエーサクライ	031 レジン歯 前歯用 (JIS適合品)	6本1組 ¥269
219AKBZX00099000	B5A ハイパーレジン白歯	株式会社ヒートエーサクライ	032 レジン歯 白歯用 (JIS適合品)	8本1組 ¥269
220AFBZX00036000	ジーシー フジ KGP	株式会社ジーシー	050 歯科充填用材料 II	1g ¥270
220AFBZX00040000	ジーシー ユニフォルロー	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
220AFBZX00041000	ジーシー ユニフォルロー	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
220AFBZX00042000	ジーシー ユニフォルロー フラス	株式会社ジーシー	049 歯科充填用材料 I	1g ¥704
220AFBZX00043000	ジーシー リアカー本	株式会社ジーシー	048 歯科用合着・接着材料III(粉末・液)	1g ¥24
220AFBZX00044000	ジーシー エリートセメント100	株式会社ジーシー	048 歯科用合着・接着材料III(粉末・液)	1g ¥24
220AKBZX00016000	ジーシー K.14M. C. ゴールドアロイ	株式会社ジーシー	003 歯科鑄造用14カラット金合金 鉤用 (JIS適合品)	1g ¥2,276

先進医療専門家会議における第2項先進医療の科学的評価結果

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
158	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るもの)に限り、従来の外科的治療法により根治性が期待できないものに限る。)	超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るもの)に限り、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)	11万1千円 (1回)	64万4千円	適	別紙1
161	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴(全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯に係るものに限る。)	全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齲蝕小臼歯	3万1千円 (1回)	9千円	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

【備考】

○「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。

○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がれる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。

別紙1

先進医療の名称	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))に係るものに限る。)
適応症	超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)
内容	<p>(先進性)</p> <p>不全穿通枝*を伴う下肢慢性静脈不全症は、通常、皮膚表面において静脈血がうっ滞し、その結果として下腿の皮膚に潰瘍等を生じる。従来、「直達式筋膜下穿通枝切離術(Linton手術)」が標準手術とされてきたが、このLinton手術では、不全穿通枝を切離するにあたり、下腿に20~30cmに及ぶ大きな皮膚切開を加えなければならない。元々病変のある皮膚に大きな切開を加えるため、切開創の治癒が遅延したり、術後に新たな潰瘍を形成する等といった術後合併症が深刻な問題となり、近年はLinton手術自体が回避される傾向にある。その結果、対象患者が数万人規模で存在するにも関わらず、Linton手術は年間数百例規模でしか行われなくなっている。</p> <p>これに対し本技術は、皮膚病変のある部位から離れた正常な皮膚に小さな切開創を加えるのみで不全穿通枝の切離を行う、新しい術式である。</p> <p>※深部にある静脈と表在する静脈とを結ぶ静脈を「穿通枝」といい、下肢に多数存在する。正常な状態では、穿通枝に存在する弁の働きによって表在から深部へと血流が流れるようになっているが、この弁の機能不全により、深部から表在へと血液が逆流し、皮膚に静脈うっ滞を引き起こす。このような病的な状態にある穿通枝を、「不全穿通枝」という。</p> <p>(概要)</p> <p>術前に超音波検査を用い、患者の下腿に存在する不全穿通枝直上の皮膚にマーキングを行っておく。手術室にて腰麻酔等を施行後、まず不全穿通枝の存在する部位から離れた健常皮膚部の2箇所1~2cmの小切開を加え、ここから筋膜下層に内視鏡用ポート(他の手術器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、一方のポートより内視鏡を挿入し、モニターで内視鏡画像を見ながら、予めマーキングしておいた皮膚直下にある不全穿通枝を同定する。その上で、他方のポートから超音波凝固切開装置等を挿入し、不全穿通枝を切離する。最後に皮膚切開部を閉創し終了する。</p> <p>(効果)</p> <p>潰瘍等のある部位に外科的な侵襲を加えないため、Linton手術における合併症を回避しながら、下肢慢性静脈不全症を治療することができ、これまでLinton手術に踏み切れなかった多数の患者のQOLが向上する。また、術後は正常皮膚に小切開を残すのみであるため、術後切開創の速やかな治癒が期待でき、早期退院が可能となること、さらには長期に渡る潰瘍等の処置も不要となることから、医療経済上も有効である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約11万1千円</p>
実施科	血管外科

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理山及び修正案:)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 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。
将来の保険取載の必要性	A. 将来的に保険取載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険取載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 否 コメント: 下肢静脈瘤に代表される下肢慢性静脈不全症に対する手術療法としては、抜去切除術(ストリッピング)、硬化療法、高位結紮術、深部静脈弁形成術、切開による穿通枝切離術(リントン手術)などがあるが、手技の選択についての知識・経験が必要なため5年以上の経験のある外科医で、5例以上の経験者の条件は妥当と思われる。

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。

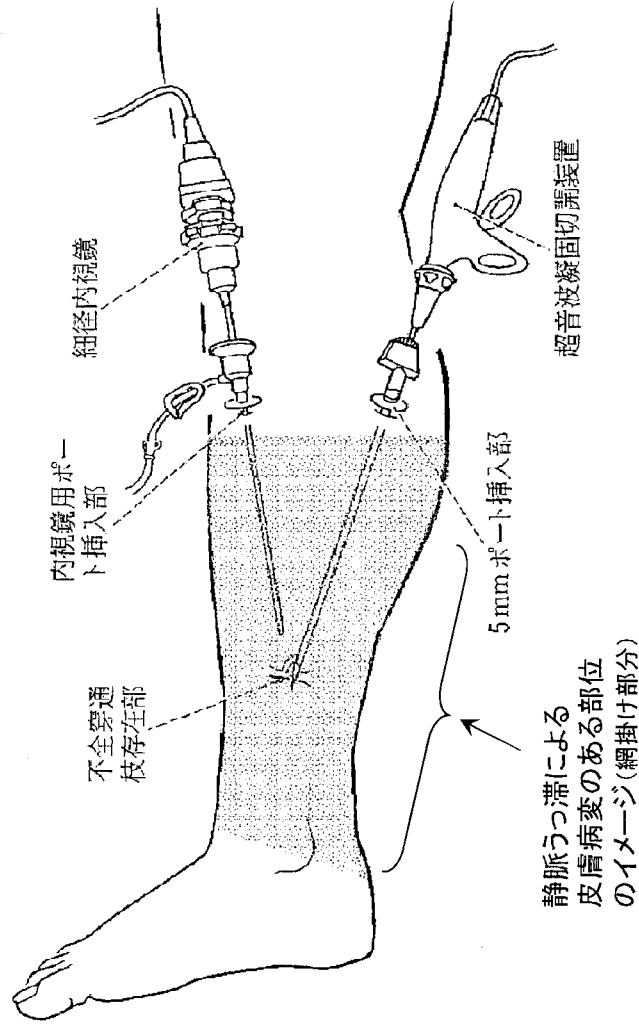
当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症: 内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(超音波検査において穿通枝での血液の逆流が証明された下肢慢性静脈不全症(下腿皮膚に広範囲の色素沈着、硬化、萎縮、又は潰瘍を有する者に係るものであって、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。)に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (血管外科又は心臓血管外科) ・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (外科専門医又は心臓血管外科専門医) ・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	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (1) 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (5) 例以上 ・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (血管外科又は心臓血管外科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要 具体的内容: 常勤医師 2 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)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (20 床以上) ・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (10 対 1 看護以上) ・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 () ・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	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 審査開催の条件:
医療安全管理委員会の設置	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (5 症例以上) ・不要
その他(上記以外の要件、例: 遠隔診療の実施体制が必要等)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> 要 (3 月間又は 5 症例までは、毎月報告) ・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。

内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術



(「手術 J2000年8月号より引用、一部改変」)

先進医療 の名称	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴（全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齧蝕小臼歯に係るものに限る。）
適応症	全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齧蝕小臼歯
内容	<p>(先進性)</p> <p>クラウン（全部被覆冠）による歯冠補綴においては、対合歯からの咬合圧等の外部刺激から歯質を保護し、咬合を長期間にわたって安定させることが重要である。従来用いられているクラウンの材料としては、歯科用金属及び硬質レジン（歯科用樹脂材料の1つ）があるが、前者は耐久性に優れたものの金属アレルギー患者に使用できず、後者については変色や摩耗等の問題があった。また、従来法は一貫して歯科医師又は歯科技工士による手作業（1症例につき100分前後）で行われているため、手技の熟練度による影響も指摘されてきた。これに対し本技術は、①材質・材形、②製作工程の2点につき先進的である。①素材として均質性及び表面性状を向上させたハイブリッドレジンブロック^{※1}を用いる。②歯科用CAD・CAM^{※2}システムにより、クラウンを自動的に設計・製作する。</p> <p>※1 従来の硬質レジンよりもフィラー（レジン物性を高めるために添加される無機質の粉末）の含有率を高め、また異なる粒子径のフィラーを混合させることにより、均質性及び表面性状を向上させた素材をブロック状にしたもの。 ※2 CAD・・・Computer Aided Design の略。三次元計測及び設計を指す。 CAM・・・Computer Aided Manufacturing の略。自動機械加工を指す。</p> <p>(概要)</p> <p>まず支台歯を形成し、印象採得を行って作業模型を作成する。次に、スキャナーを用いて作業模型の三次元計測を行い、作業模型の形状データをコンピュータグラフィックスとして再現して、作業模型の形状に適合するクラウンの設計を行う（CAD）、その形状データが加工用データに変換され、ハイブリッドレジンブロックからクラウンが自動的に削り出される（CAM）。最後にクラウン表面を研磨し、患者の口腔内に装着する。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の材料に比べて、高い機械的強度と適切な表面性状が保たれ、患者は同様のクラウンを長期間に渡って使用することができる。また、金属アレルギー患者にも使用可能である。 さらに、従来の製作方法に比べて、作業効率が高まり、また完成品毎の品質のばらつきを抑えることができる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約3万1千円</p>
実施科	歯科

当該技術の医療機関の要件（案）

先進医療名及び適応症：歯科用 CAD・CAM システムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴 (全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齶蝕小臼歯に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要 (歯科) ・不要
資格	要 (補綴歯科専門医又は歯科保存治療専門医) ・不要
当該診療科の経験年数	要 (3) 年以上 ・不要
当該技術の経験年数	要 (1) 年以上 ・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者 [術者] として (5) 例以上 ・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)	
II. 医療機関の要件	
診療科	要 (歯科) ・不要
実施診療科の医師数 注2)	要 ・不要 具体的内容：常勤歯科医師1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・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 (歯科衛生士及び歯科技工士) ・不要
病床数	要 (床以上) ・不要
看護配置	要 (対1看護以上) ・不要
当直体制	要 () ・不要
緊急手術の実施体制	要 ・不要
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要 ・不要
倫理委員会による審査体制	要 ・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要 (5 症例以上) ・不要
その他 (上記以外の要件、例：遠隔での 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 (6 月間又は10症例までは、毎月報告) ・不要
その他 (上記以外の要件)	

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

注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、経験年数〇年以上の△科医師が〇名以上。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	歯科用 CAD・CAM システムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴 (全部被覆冠による歯冠補綴が必要な重度齶蝕小臼歯に係るものに限る。)
適応症	A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案：)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的問題等)	A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術と比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険取 載の必要性	A. 将来的に保険取載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険取載を行うべきでない。
総評	総合判定： 適 ・ 否 コメント：重度齶蝕小臼歯に対する全部被覆冠による歯冠補綴の治療法として行われる本先進医療は、現在行われている他の治療法と比較して、十分な臨床的精度と材料強度を有していることなどから有効性や効率性の向上が期待できる。将来的には保険取載が望ましいと考えられるが、まだ十分普及していないことから、当時は当該技術の更なる普及を図ったうえで、先進医療としての臨床実績を評価していくことが適切と考えられる。

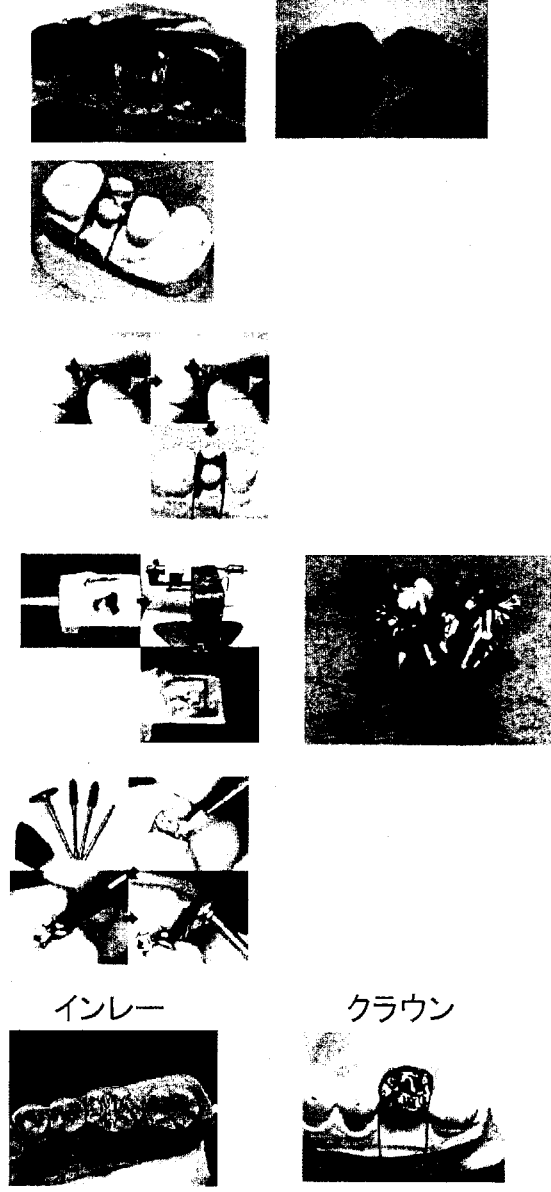
表1. 既存技術及び従来技術との比較

治療法等	新規届出技術		既存先進医療技術		保険診療で評価されている技術	
	(CAD・CAM/ハイブリッドレジンクラウン) 全部被覆冠	小臼歯 ○ (摩耗の危険性は少ない)	CAD・CAMセラミックインレー 小臼歯・大臼歯 △ (合着後口腔内で調整する) ○ (摩耗の危険性は少ない)	(鑄造冠) 小臼歯、大臼歯 ○ ◎ △ (手作業で製作)	全部被覆冠 (硬質レジンジャケットクラウン) 小臼歯 ○ ◎ △ (手作業で製作)	
適応部位	小臼歯	小臼歯・大臼歯	小臼歯、大臼歯	小臼歯、大臼歯	小臼歯	
精度	○	△	△	○	○	
耐久性	○ (摩耗の危険性は少ない)	○	○	◎	◎ [摩耗や破折することがあり、適用は限定的]	
効率性	◎ (作業効率の向上)	◎	◎ 即日処置が可能であるが、ややチエアタイムが長い	△ (手作業で製作)	△ (手作業で製作)	
患者にとってのメリット	歯冠全体を修復する症例に用いられる。ハイブリッドレジンを使用することにより、小臼歯のクラウンでも非金属材料での修復が可能であり、口腔内の耐久性に優れている。	適応症がインレーに限定されている。口腔内スキヤナーにより、即日処置が可能。	他の脆性材料とは異なり、破折の危険性が非常に少ない。様々な支台歯形態に適用可能。			簡易かつ安価に小臼歯部での非金属材料での修復が可能。

◎:特に盛れている ○:盛れている △:やや劣る ×:劣る

図1. インレーやクラウンの従来の製作方法

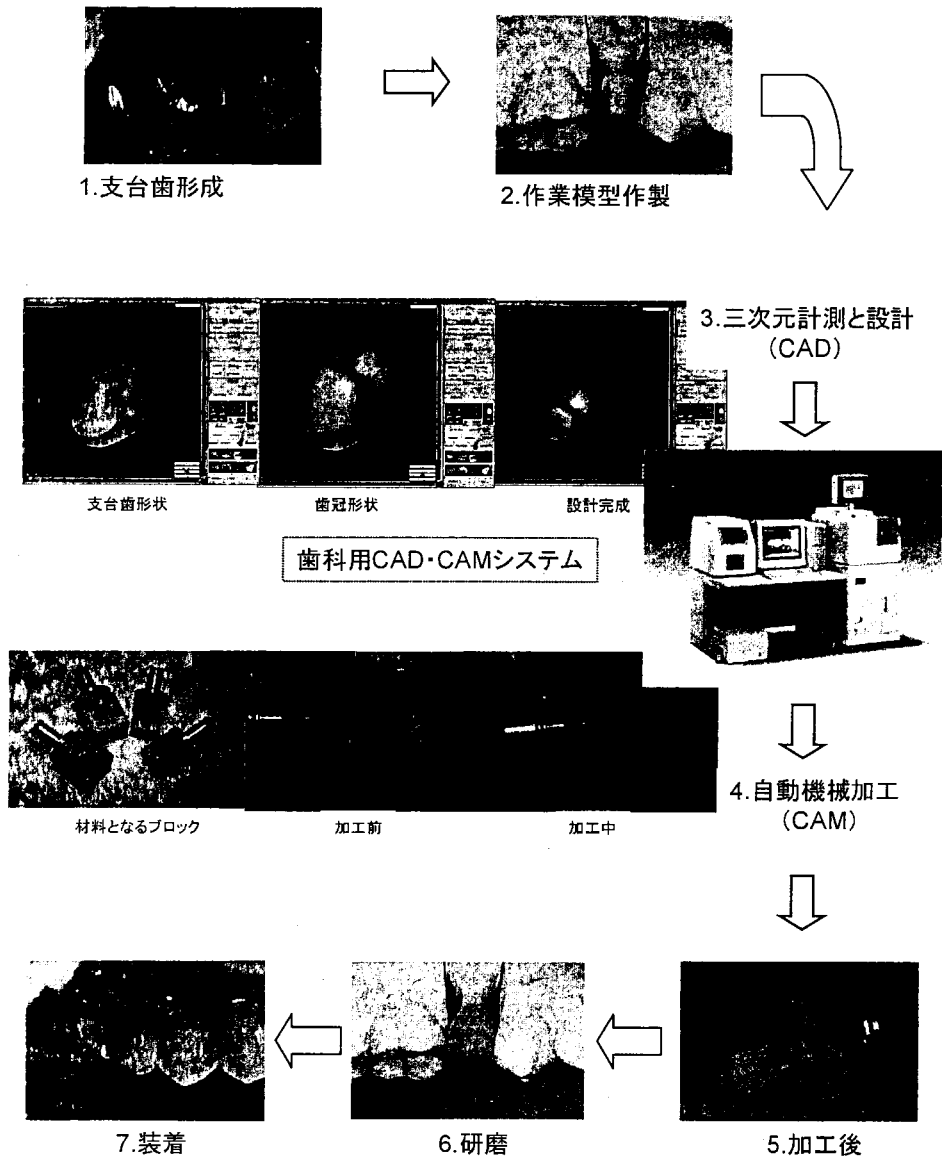
- 1 印象採得
- ↓
- 2 模型製作
- ↓
- 3 ワックスアップ
- ↓
- 4 埋没・鑄造
- ↓
- 5 研磨
- ↓
- 6 完成



インレー

クラウン

図2. 歯科用CAD・CAMシステムによるハイブリッドレジンクラウンの製作工程



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表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 効能追加の薬事承認がされた医薬品のうち、ドキシル注20mg(ドキソルビシン塩酸塩(リポソーム製剤))については、新規に追加された効能である「がん化学療法後に増悪した卵巣癌」に対して使用した場合は、この基準に該当するため、当該効能に対して本剤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>

ドキシル注20mg(ドキソルビシン塩酸塩(リポソーム製剤))

- ・追加となった効能・効果：
がん化学療法後に増悪した卵巣癌
- ・用法・用量：
1回50mg/体表面積（㎡）を投与し、その後、4週間休薬。これを1コースとして投与を繰り返す。
- ・薬価：
20mg1瓶 96,543円
- ・標準的な費用：
 $50\text{mg}/\text{m}^2 \times 1.5\text{m}^2 = 75\text{mg} \rightarrow 4\text{バイアル}$
 $96,543\text{円}/1\text{バイアル} \times 4\text{バイアル} = \text{約}38.6\text{万円}$
※ 成人の標準的体表面積を1.5㎡として算出
- ・当該医薬品を使用するDPCでの診断群分類：
MDC12 女性生殖器系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩
(120010xx99x30x, 120010xx99x31x, 120010xx97x3xx, 120010xx01x3xx)
- ・当該医薬品を使用していない症例の薬剤費（平均+1SD）：
33,893点