

第35回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成21年2月3日

午後2時00分～

会場：厚生労働省

専用第18～20会議室

議 題

- 1 先進医療の科学的評価（12月受付分）について
- 2 先進医療の届出状況（1月受付分）について
- 3 先進医療における検体検査の外部医療機関委託実施について
- 4 先進医療の実績報告について

第2項先進医療の新規届出技術(12月受付分)について

先	—	1
2	1	2
		3

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)	受付日
151	熱変性高速液体クロマトグラフィー法を用いたマルファン症候群の遺伝子診断	マルファン症候群、マルファン様頭蓋縫合早期癒合症候群(シュプリンツェン・ゴールドバーグ症候群/ロイツ・ディーツ症候群)	14万9千円 (1回)	6万7千円	平成20年11月28日
152	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するKRAS遺伝子検査	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	8万円 (1回)	1万1千円	平成20年12月19日
153	実物大臓器立体モデルによる手術計画(骨盤・四肢骨・関節に係るもの)	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的(変性疾患・外傷・腫瘍など)変形及び欠損	24万7千円 (1回)	312万7千円	平成20年12月15日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先	—	2
2	1	2
		3

第2項先進医療として届出のあった新規技術(12月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他(事務的対応等)
151	熱変性高速液体クロマトグラフィー法を用いたマルファン症候群の遺伝子診断	—	—	マルファン症候群、マルファン様頭蓋縫合早期癒合症候群(シュプリンツェン・ゴールドバーグ症候群/ロイツ・ディーツ症候群)	返戻(書類不備)
152	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)	渡邊 清明	適	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん	別紙
153	実物大臓器立体モデルによる手術計画(骨盤・四肢骨・関節に係るもの)	—	—	骨盤・四肢骨・関節の先天的及び後天的(変性疾患・外傷・腫瘍など)変形及び欠損	返戻(書類不備)

先進医療の名称	抗 EGFR 抗体医薬投与前における KRAS 遺伝子変異検査 (EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)
---------	---

適応症

EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん

内容

(先進性)

分子標的治療薬である抗 EGFR*抗体医薬は、EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんの有効な分子標的治療薬とされ、わが国でも平成 20 年 7 月に認可されたセツキシマブが多く用いられている。近年の研究により、KRAS 遺伝子変異を有する症例では抗 EGFR 抗体医薬による治療が無効であることが判明した。欧米においては既に、抗 EGFR 抗体医薬投与前の KRAS 遺伝子変異検査は必須とされている。

※ 上皮成長因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor)

(概要)

外科切除された腫瘍部のホルマリン固定標本の薄切組織を用いて、免疫染色により EGFR 検査を行った上で、KRAS 遺伝子変異検査を実施する。本検査による患者本人への侵襲はない。本検査により、腫瘍が有する KRAS 遺伝子の変異型であると判定された場合は、抗 EGFR 抗体医薬による治療が無効である可能性が高いため、抗 EGFR 抗体医薬の投与を行わないこととし、他の治療法を選択する。一方、本検査により変異型と判定されなかった場合は、抗 EGFR 抗体医薬の投与を行う。

(効果)

抗 EGFR 抗体医薬の投与を回避することで、抗 EGFR 抗体医薬の副作用 (投与時副反応としての発熱・血圧低下等、皮疹、間質性肺炎、低マグネシウム血症等の電解質異常、下痢等) や併用する他の抗がん剤による副作用 (汎血球減少等) がもたらす患者の不利益を避けることができる。また、費用対効果の観点からも有用である。

(先進医療に係る費用)

約 8 万円

実施科

消化器内科

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	抗 EGFR 抗体医薬投与前における KRAS 遺伝子変異検査 (EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。)
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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 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	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。 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 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。 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 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:

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(案)

先進医療名及び適応症：抗 EGFR 抗体医薬投与前における KRAS 遺伝子変異検査（EGFR 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに係るものに限る。）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器病専門医、消化器外科専門医又はがん薬物療法専門医)・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)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、外科)・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)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。
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"/> (薬剤師及び臨床検査技師が配置されていること)・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (20 床以上)・不要
看護配置	要 (対 1 看護以上)・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要 ()・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/>
院内検査 (24 時間実施体制)	<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	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 審査開催の条件：実施医療機関における初回症例については必ず事前に開催すること。
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；遺伝子検査の実施体制が必要 等)	「遺伝子関連検査検体品質管理マニュアル」(日本臨床検査標準協議会)に準拠した検体品質管理を行うこと。
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 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□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療の新規届出技術(1月受付分)について

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)	受付日
154	小児期悪性腫瘍に対するFDG-PET検査	小児期悪性腫瘍	12万4千円 (1回)	1,205万9千円	平成21年1月14日
155	光トポグラフィー検査による脳機能評価に基づくうつ状態の鑑別診断	大うつ病性障害(うつ病)、双極性障害(躁うつ病)、統合失調症	1万3千円 (1回)	2万1千円	平成21年1月23日
156	重度齲蝕歯に対する歯科用CAD/CAMシステムによる歯冠修復(小臼歯に対する全部被覆冠を用いる症例に限る。)	歯冠部歯質の欠損・崩壊に対する修復・補綴処置、金属アレルギー患者に対する修復・補綴処置	3万1千円 (1回)	1万円	平成21年1月19日

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

先進医療における検体検査の外部医療機関委託実施の取扱い（案）

1. 医療機関からの届出等

- (1) 既評価技術を従前より実施し、かつ当該技術に係る業務受託に同意した保険医療機関（受託側医療機関）と連携した当該技術の共同実施を希望する保険医療機関（以下「委託側医療機関」という。）は、別途定められた様式に従い、新規技術に係る届出に準じて、厚生労働大臣に届出を行う。
- (2) (1)の届出がなされた技術は、先進医療専門家会議において評価・検討を行い、外部委託による共同実施が認められたものについては、厚生労働大臣が施設基準を設定する。
- (3) 施設基準が告示された先進医療技術については、通常の既評価技術に準じて、委託側医療機関が地方厚生（支）局長に当該施設基準に適合する旨の届出を行う。

2. 先進医療専門家会議における科学的評価

先進医療専門家会議は、新規技術に係る届出に準じた方法により、以下の点に関する科学的評価を行うものとする。

- (1) 当該技術を外部委託により実施することの適否
- (2) 委託側医療機関に求められる施設基準

3. 留意事項

遺伝子関連検査に係る先進医療技術については、「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」（特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会遺伝子関連検査標準化専門委員会）に準拠することを要件とする。

平成20年6月30日時点における先進医療の実績報告について

平成20年度（平成19年7月1日～平成20年6月30日）実績報告より

先 - 5 - 1
2 1 . 2 . 3

	第2項先進医療	第3項先進医療	計
① 先進医療技術数（平成20年6月30日現在）※1	76種類	15種類 ※3	91種類
② 医療機関数（平成20年6月30日現在）	330医療機関	197医療機関	448医療機関 （延べ数）
③ 全患者数	4,811人	4,768人	9,579人
④ 総金額	約75億4千万円	約26億3千万円	約101億7千万円
⑤ 保険外併用療養費の総額（保険診療分）※2	約32億円	約22億4千万円	約54億4千万円
⑥ 先進医療費用の総額	約43億4千万円	約3億9千万円	約47億3千万円
⑦ 1入院全医療費のうち先進医療分の割合（⑥ / ④）	57.6%	14.8%	46.5%

※1 先進医療技術数については、健康保険法の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）において、平成18年10月1日より統合された旧高度先進医療において行われていた技術を含めた技術数である。なお、平成20年診療報酬改定時に保険導入又は削除とされた技術は除かれている。

※2 健康保険法の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）において、平成18年10月1日より、特定療養費は保険外併用療養費に改変されている。

※3 第3項先進医療技術数については、「時限的先進医療」として平成19年7月1日から平成20年3月31日まで実施された技術を含めた技術数である。

< 過去5年間の実績 >

	技術数	医療機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養費の総額 (保険診療分)	先進医療及び旧高度先進医療の総額	1入院全医療費のうち先進医療及び旧高度先進医療分の割合
平成16年5月31日時点における高度先進医療の実績 平成15年6月1日～平成16年5月31日	71種類	90医療機関	2,199人	約22億円	約11億円	約11億円	48.8%
平成17年5月31日時点における高度先進医療の実績 平成16年6月1日～平成17年5月31日	109種類	126医療機関	3,082人	約43億円	約20億円	約23億円	54.3%
平成18年6月30日時点における高度先進医療の実績 平成17年6月1日～平成18年6月30日	101種類	113医療機関	4,166人	約66億円	約29億円	約37億円	56.1%
平成18年6月30日時点における先進医療の実績 平成17年10月1日～平成18年6月30日	6種類	52医療機関	395人	約2億3千万円	約1億7千万円	約6千万円	25.2%
平成19年6月30日時点における先進医療の実績 平成18年7月1日～平成19年6月30日	117種類	373医療機関	14,179人	約98億4千万円	約49億4千万円	約49億円	49.8%
平成20年6月30日時点における先進医療の実績 平成19年7月1日～平成20年6月30日	91種類	448医療機関	9,579人	約101億7千万円	約54億4千万円	約47億3千万円	46.5%

平成20年6月30日時点における第2項先進医療技術に係る費用
平成20年度実績報告（平成19年7月1日～平成20年6月30日）

先 一 5
参 考 資 料 1
2 1 . 2 . 3

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
1	高周波切除器を用いた子宮筋腫核出術	平17. 10. 1	91,046,949	64,186,794	11.7	138
2	膝靱帯再建手術における画像支援ナビゲーション(前十字靱帯損傷又は後十字靱帯損傷に係るものに限る。)	平17. 12. 1	118,765,460	110,401,460	25.5	100
3	凍結保存同種組織を用いた外科治療(心臓弁又は血管を用いるものであって、組織の凍結保存及び外科治療を同一施設内で行うものに限る。)	平18. 1. 1	224,495,491	202,637,578	67.6	28
4	胎児心超音波検査(産科スクリーニング胎児超音波検査において心疾患が強く疑われる症例に係るものに限る。)	平18. 6. 1	100,098,316	92,096,326	4.6	808
5	インプラント義歯(顎骨の過度の吸収により、従来の可撤性義歯では咀嚼機能の回復が困難なものに限る。)	昭60. 11. 1	300,716,278	66,810,110	3.9	412
6	顎顔面補綴(腫瘍手術、外傷及び炎症その他の原因により顔面領域に生じた広範囲の実質欠損に係るものに限る。)	昭61. 10. 1	1,728,067	686,860	0.5	11
7	顎関節症の補綴学的治療(顎関節症(顎関節内障、下顎頭の著しい変形及び顎関節円板の断裂を除く。))に係るものに限る。)	昭62. 3. 1	252,550	2,850	0	4
8	経皮的埋め込み電極を用いた機能的電子刺激療法(神経の障害による運動麻痺又は骨・関節手術後の筋萎縮に係るものに限る。)	平 4. 11. 1	-	-	-	-
9	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平 5. 5. 1	-	-	-	-
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。)	平 7. 7. 1	372,120	81,720	0	9
11	経皮的レーザー椎間板減圧術(内視鏡下によるものを含み、椎間板ヘルニアに係るものに限る。)	平 8. 7. 1	9,845,860	2,362,660	2.4	38
12	造血器腫瘍細胞における薬剤耐性遺伝子産物P糖蛋白の測定(白血病、悪性リンパ腫又は多発性骨髄腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。)	平 8. 12. 1	10,185,660	10,095,660	44.7	3
13	スキンドファイバー法による悪性高熱症診断法(手術が予定されている者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	平 9. 7. 1	-	-	-	-
14	CTガイド下気管支鏡検査(肺腫瘍に係るものに限る。)	平10. 2. 1	14,665,208	13,549,808	6.8	22
15	先天性血液凝固異常症の遺伝子診断(アンチトロンビン欠乏症、第VII因子欠乏症、先天性アンチトロンビンIII欠乏症、先天性ヘパリンコファクターII欠乏症又は先天性プラスミノゲン欠乏症に係るものに限る。)	平10. 10. 1	-	-	-	-
16	筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11. 6. 1	8,100	700	1.0	1
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	平11. 6. 1	-	-	-	-
18	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頭部の変形性疾患に係るものに限る。)	平11. 9. 1	-	-	-	-
19	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(消化器がん(根治度Cの胃がんを除く。)、頭頸部がん、乳がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸がん、子宮体がん又は卵巣がんに係るものに限る。)	平12. 3. 1	505,781,706	485,392,931	29.6	257
20	子宮頸部前がん病変のHPV-DNA診断(子宮頸部軽度異形成に係るものに限る。)	平12. 3. 1	2,399,350	258,750	0	175
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。)	平12. 7. 1	31,156,896	23,498,776	18.7	28
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平13. 7. 1	1,873,531,144	131,644,144	28.1	611
23	エキシマレーザーによる治療的角膜切除術(角膜ジストロフィー又は帯状角膜変性に係るものに限る。)	平13. 3. 1	2,193,484	725,584	3.3	9
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	平13. 3. 1	311,560	24,160	0	3
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、難治性腹水又は難治性肝性胸水に係るものに限る。)	平15. 4. 1	24,189,748	20,712,868	52.7	11
26	乳房温存療法における鏡視下腋窩郭清術(主に乳房温存手術が可能なステージⅠ又はステージⅡの乳がんに係るものに限る。)	平15. 4. 1	-	-	-	-
27	声帯内自家側頭筋移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	平15. 7. 1	-	-	-	-
28	骨髄細胞移植による血管新生療法(閉塞性動脈硬化症又はパージャージャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、フォンタン分類Ⅲ度又は同分類Ⅳ度のものに限る。))に係るものに限る。)	平15. 7. 1	64,597,869	55,268,032	38.6	32
29	ミトコンドリア病のDNA診断(高乳酸血症その他のミトコンドリア機能低下が疑われる疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	4,270,380	3,904,380	7.4	12

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
30	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透析アミロイド肩関節症又は腱板断裂、五十肩若しくは関節リウマチその他の原因による肩インピンジメント症候群に係るものに限る。)	平15. 9. 1	-	-	-	-
31	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞蹈病、脊髄小脳変性症、球脊髄性筋萎縮症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症周期性四肢麻痺又はマックリード症候群その他の神経変性疾患に係るものに限る。)	平15. 9. 1	8,754,902	8,505,202	12.8	20
32	難治性眼疾患に対する羊膜移植術(再発翼状片、角膜上皮欠損(角膜移植によるものを含む。)、角膜穿孔、角膜化学腐食、角膜癒痕、角膜癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒痕その他の重症の癒痕性角結膜疾患を含む。)、結膜上皮内過形成又は結膜腫瘍その他の眼表面疾患に係るものに限る。)	平15. 11. 1	17,712,319	13,843,759	12.7	46
33	重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平15. 11. 1	2,213,242,593	260,261,593	26.7	634
34	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	98,437,826	66,175,426	58.8	16
35	31燐-磁気共鳴スペクトロスコピーとケミカルシフト画像による糖尿病性足病変の非侵襲的診断(糖尿病性足病変危険群と考えられる糖尿病患者に係るものに限る。)	平16. 8. 1	193,576	171,376	3.0	2
36	神経芽腫のRNA診断	平16. 8. 1	-	-	-	-
37	硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療(腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊椎管狭窄症又は腰椎手術の実施後の腰下肢痛(保存治療に抵抗性のものに限る。))に係るものに限る。)	平16. 8. 1	30,459,824	18,477,349	10.7	64
38	重症BCG副反応症例における遺伝子診断(BCG副反応症例又は非定形抗酸菌感染で重症、反復若しくは難治である場合に係るものに限る。)	平16. 8. 1	-	-	-	-
39	骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処理骨移植	平16. 11. 1	98,215,886	96,736,086	185.3	13
40	脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術(インスリーノーマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。)	平16. 11. 1	25,772,487	19,652,087	23.9	19
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	平16. 11. 1	286,908	133,908	0	5
42	悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	平16. 11. 1	58,483,538	58,150,238	113.7	11
43	Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子診断(急性期又は慢性期のQ熱に係るものに限る。)	平16. 11. 1	473,910	134,000	0	19
44	エキシマレーザー冠動脈形成術(経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。))による治療が困難なもの、慢性完全閉塞のもの又はこれに準ずるものに限る。)	平16. 11. 1	50,374,893	42,986,850	9.3	29
45	活性化Tリンパ球移入療法(原発性若しくは続発性の免疫不全症の難治性日和見感染症又は慢性活動性EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平16. 11. 1	-	-	-	-
46	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	70,430	8,030	0	1
47	膀胱尿管逆流症に対する腹腔鏡下逆流防止術(膀胱尿管逆流症(国際分類グレードVの高度逆流症を除く。))に係るものに限る。)	平16. 12. 1	-	-	-	-
48	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	平16. 12. 1	237,969,693	221,528,487	25.9	122
49	泌尿生殖器腫瘍の後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術(泌尿生殖器腫瘍のリンパ節転移例又は画像上リンパ節転移が疑われるものに限る。)	平17. 2. 1	3,841,740	2,283,010	13.3	4
50	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植(HLA適合ドナーがないために造血幹細胞移植が受けられない小児のがん、難治性造血障害又は免疫不全症に係るものに限る。)	平17. 2. 1	-	-	-	-
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術(頸椎椎間板ヘルニア(画像診断上椎間板繊維輪の破綻していないヘルニアであって、神経根症が明らかであり保存治療に抵抗性のもの(後縦靱帯骨化症、脊椎管狭窄状態又は脊椎椎状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 2. 1	-	-	-	-
52	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様紅皮症又は単純型表皮水疱症その他の遺伝子異常に係るものに限る。)	平17. 4. 1	-	-	-	-
53	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	平17. 4. 1	89,840	59,040	0	1
54	末梢血幹細胞による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャール病(重篤な虚血性心疾患又は脳血管障害を有するものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 6. 1	32,539,843	27,909,476	39.3	21
55	末梢血単核球移植による血管再生治療(慢性閉塞性動脈硬化症又はパージャール病(従来の内科的治療又は外科的治療が無効であるもの)に限り、三年以内の悪性新生物の既往又は未治療の糖尿病性網膜症のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17. 6. 1	27,878,156	23,146,426	37.8	16

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	年間 実施件数
56	一絨毛膜性双胎妊娠において発症した双胎間輸血症候群に対する内視鏡的胎盤吻合血管レーザー焼灼術(双胎間輸血症候群に罹患した一絨毛膜性双胎妊娠の症例(妊娠十六週から二十六週に限る。)に係るものに限る。)	平17. 9. 1	106,373,074	75,897,324	33.4	69
57	カラー蛍光観察システム下気管支鏡検査及び光線力学療法(肺がん又は気管支前がん病変に係るものに限る。)	平18. 10. 1	3,705,550	3,508,150	20.3	3
58	先天性銅代謝異常症の遺伝子診断(ウィルソン病、メンケス病又はオクシピタルホーン症候群に係るものに限る。)	平18. 11. 1	218,000	21,400	0	2
59	超音波骨折治療法(四肢の骨折(治療のために手術中に行われるものを除く。))のうち、観血的手術を実施したもの(開放骨折又は粉碎骨折に係るものを除く。))に係るものに限る。)	平18. 11. 1	538,746,651	489,957,678	47.8	362
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法(ヘリコバクター・ピロリ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。)	平19. 4. 1	589,270	313,270	0	24
61	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存(骨又は靭帯の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性偽関節に係るものに限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術時若しくは人工関節置換術時(初回又は再置換術時に限る。))の広範囲骨欠損、脊椎固定術時の骨融合促進又は靭帯断裂による関節不安定性に係るものに限る。)	平19. 4. 1	314,205,445	289,362,793	44.2	95
62	X線CT画像診断に基づく手術用顕微鏡を用いた歯根端切除手術(難治性根尖性歯周炎であって、通常の根管治療では効果が認められないものに係るものに限る。)	平19. 4. 1	2,729,050	265,680	0	31
63	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価(骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍掻爬術後若しくは骨髄炎掻爬術後の症状に係るものに限る。)	平19. 6. 1	311,424	76,224	0	6
64	膀胱水圧拡張術(間質性膀胱炎に係るものに限る。)	平19. 9. 1	31,208,044	23,259,260	5.4	148
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	平19. 10. 1	729,650	339,250	2.3	4
67	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法	平19. 10. 1	3,227,090	325,890	0	54
68	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術(人工股関節のたみに係るものに限る。)	平19. 11. 1	-	-	-	-
69	腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	平19. 11. 1	4,675,740	2,393,740	8.6	7
70	骨移動術による関節温存型再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。)	平19. 12. 1	-	-	-	-
71	肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移植ドナーに係るものに限る。)	平20. 1. 1	58,230,357	55,187,457	16.9	69
72	樹状細胞及び腫瘍抗原ペプチドを用いたがんワクチン療法(腫瘍抗原を発現する消化管悪性腫瘍(食道がん、胃がん又は大腸がん)、進行再発乳がん又は原発性若しくは転移性肺がんに係るものに限る。)	平17. 2. 1	21,554,362	5,526,162	3.0	33
73	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平10. 2. 1	91,305,654	48,572,974	13.6	75
74	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	平 8. 11. 1	43,785,600	27,769,110	13.9	50
75	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(EBウイルス感染症に係るものに限る。)	平20. 2. 1	-	-	-	-
76	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したものに限る。))又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したものに限る。))に係るものに限る。)	平20. 2. 1	29,001,734	27,273,734	21.2	24
合 計			7,536,007,255	3,194,554,590		4,811

※ 未実施により実績報告がないものは「-」としている。

平成20年6月30日時点における第3項先進医療技術に係る費用

平成20年度実績報告（平成19年7月1日～平成20年6月30日）

先 一 5
参 考 資 料 2
2 1 . 2 . 3

整理番号	技術名	告示年月日	①総金額 (円)	②保険外併用 療養費総額 (円)	平均 入院期間	④年間 実施件数
201	内視鏡下頸部良性腫瘍摘出術(頸部良性腫瘍に係るものに限る。)	平11. 6. 1	23,197,868	17,142,938	7.2	48
202	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の遺伝子診断	平15. 4. 1	52,235,335	49,265,125	34.8	37
203	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的骨形成術(転移性脊椎骨腫瘍、骨粗鬆症による脊椎骨折又は難治性疼痛を伴う椎体圧迫骨折若しくは臼蓋骨折に係るものに限る。)	平15. 7. 1	163,429,978	80,662,308	7.9	410
204	悪性黒色腫及び乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索 ※ 上段:悪性黒色腫、下段:乳がん	平15. 9. 1	170,398,434	155,192,447	17.9	209
			1,612,029,253	1,430,654,348	8.3	3,221
205	カフェイン併用化学療法(骨肉腫、悪性線維性組織球腫、滑膜肉腫又は明細胞肉腫その他の骨軟部悪性腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	301,433,016	297,853,516	125.2	57
206	胎児尿路・羊水腔シャント術(ブルー・ベリー症候群その他の胎児閉塞性尿路疾患に係るものに限る。)	平16. 12. 1	-	-	-	-
207	筋過緊張に対するmuscle afferent block(MAB)治療(ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈する病態に係るものに限る。)	平16. 11. 1	1,255,470	1,230,270	16.0	2
208	胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(胸部悪性腫瘍(従来の外科的治療の実施が困難なもの又は外科的治療の実施により根治性が期待できないものに限る。)) ※ 上段:肺がん、下段:乳がん	平16. 12. 1	196,718,837	144,009,337	12.1	341
			-	-	-	-
209	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法(腎悪性腫瘍(従来の外科的治療の実施が困難なもの又は外科的治療の実施により根治性が期待できないものに限る。))	平16. 12. 1	28,293,564	21,475,364	11.6	48
210	内視鏡下甲状腺がん手術(手術の実施後、予後の良い甲状腺乳頭がんに係るものに限る。)	平17. 2. 1	817,290	537,090	6.0	2
211	骨腫瘍のCT透視ガイド下経皮的ラジオ波焼灼療法(転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの又は類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るものに限る。 ※ 上段:転移性骨腫瘍で既存の治療法により制御不良なもの 下段:類骨腫(診断の確実なものに限る。))に係るもの	平17. 2. 1	13,019,170	10,039,670	19.9	18
			3,840,900	2,911,600	10.1	8
212	下肢静脈瘤に対する血管内レーザー治療法(一次性下肢静脈瘤に係るものに限る。)	平17. 2. 1	45,099,019	11,133,487	1.0	353
213	胎児胸腔・羊水腔シャントチューブ留置術(特発性又は既知の胎児先天性感染による胸水を主たる徴候とする非免疫性胎児水腫症(NIHIF)例であって、胸腔穿刺後一週間以降に胸水の再貯留が認められるもの(妊娠二十週から三十四週未満に限る。))に係るものに限る。)	平17. 4. 1	472,200	411,220	12.0	1
214	早期胃がんに対する腹腔鏡下センチネルリンパ節検索	平17. 4. 1	19,653,024	19,297,424	24.2	13
215	副甲状腺内活性型ビタミンD(アナログ)直接注入療法(二次性副甲状腺機能亢進症に係るものに限る。)	平17. 6. 1	-	-	-	-
合 計			2,631,893,358	2,241,816,144		4,768

※ 未実施により実績報告がないものは「-」としている。

先進医療は、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「いわゆる『混合診療問題』に係る基本的合意」に基づき、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術と保険診療との併用を認める制度として、平成 17 年 7 月に創設された。その後、平成 18 年 10 月に健康保険法の一部改正に伴う特定療養費制度の再編成の際、評価療養として位置づけられて現在に至っている。

先進医療専門家会議においては、保険医療機関から保険給付との併用の希望があった新規の医療技術について科学的評価を行うとともに、保険給付との併用が認められた医療技術について実施保険医療機関からの定期的な報告を踏まえ、保険導入に係る技術的問題について検討を行うこととされている。

平成 20 年度診療報酬改定に際し、初めて保険導入等のための評価が行われたところ。

1. 診療報酬改定時の取扱い

- (1) 先進医療の保険導入等は診療報酬改定に際し、実績報告等に基づき評価を行う。
 - (2) 先進医療を保険導入するにあたって考慮すべき事項は、「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」、「社会的妥当性」、「普及性」、「効率性」等とする。
 - (3) 先進医療の保険導入等に関する評価は、原則として下記のいずれかとする。
 - A. 優先的に「保険導入」が妥当^{※1}
 - B. 「保険導入」が妥当^{※1}
 - C. 現状どおり先進医療が適当
 - D. 先進医療から削除するのが適当
- ※1 中医協において、先進医療専門家会議の報告内容を審議し、保険導入する技術を決定。
- (4) 評価の対象技術は、すでに先進医療となっている技術とする。但し、薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術を除いた技術とする。

2. 保険導入等の実績

平成 20 年度診療報酬改定に際して評価対象となった 95 技術に係る結果は以下の通り。

- (1) 保険導入された技術：20 技術^{※2}
- (2) 現状どおり先進医療が適当とされた技術：60 技術^{※3}
- (3) 先進医療から削除するのが適当とされた技術：15 技術

※2 対象部位等が限定された上で保険導入された医療技術も含まれている。

※3 対象部位等が限定された上で保険導入され、それ以外の部位等に対し現状どおり先進医療が適当とされた医療技術も含まれている。