

新医薬品一覧表 (平成19年1月19日収載予定)

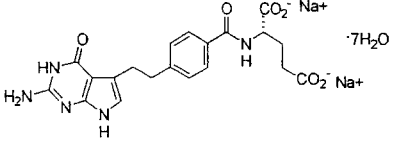
No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	アリムタ注射用500mg	500mg1瓶	日本イーライリリー	ペメトレキセドナトリウム水和物	新有効成分	240,649 円	原価計算方式		注422	代謝拮抗剤 (悪性胸膜中皮腫用薬)
2	ドキシル注20mg	20mg10mL1瓶	ヤンセンファーマ	ドキシルピシン塩酸塩	新効能、新剤形、新用量	97,488 円	原価計算方式		注423	抗腫瘍性抗生物質製剤(エイズ関連カポジ肉腫用薬) (希少疾病用医薬品)

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	2	2
外用薬	0	0
計	2	2

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-01-注-1				
薬効分類	422 代謝拮抗剤 (注射薬)				
成分名	ペメトレキセドナトリウム水和物				
新薬収載希望者	日本イーライリリー (株)				
販売名 (規格単位)	アリムタ注射用500mg (500mg 1瓶)				
効能・効果	悪性胸膜中皮腫				
算定	算定方式	原価計算方式			
	原価計算	製品総原価	169,132円		
		営業利益	41,493円 (流通経費を除く価格の19.7%) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
		流通経費	18,564円 (消費税を除く価格の8.1%) 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	11,460円		
	外国調整	なし			
算定薬価	500mg 1瓶	240,649円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測			
500mg 1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	
米国	2,560.90ドル	298,089円	初年度	180人	2.6億円
英国	800.00ポンド	170,880円	(ピーク時)		
独国	1,820.71ユーロ	265,460円	10年度	1,240人	16.2億円
外国平均価格		244,810円			
(注) 為替レートは平成17年12月～平成18年11月の平均					
製造販売承認日	平成19年 1月 4日	薬価基準収載予定日	平成19年 1月19日		

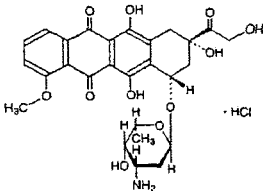
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成18年12月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠
	成分名	ペメトレキセドナトリウム水和物	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	悪性胸膜中皮腫	
	ロ. 薬理作用	核酸合成過程の代謝阻害 (ジヒドロ葉酸還元阻害作用、TMP合成阻害作用、グリシンアミド・リボヌクレオチド・ホルミントランスフェラーゼ阻害作用)	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 1日1回500mg/m <sup>2</sup> 点滴静注後、20日間休薬(1コース)		
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	07-01-注-2						
薬効分類	423 抗腫瘍性抗生物質製剤（注射薬）						
成分名	ドキシソルピシン塩酸塩						
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）						
販売名 （規格単位）	ドキシル注20mg（20mg10mL1瓶）						
効能・効果	エイズ関連カポジ肉腫						
算定	算定方式	原価計算方式					
	原価計算	製品総原価	68,516円				
		営業利益	16,809円 （流通経費を除く価格の19.7%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）				
		流通経費	7,521円 （消費税を除く価格の8.1%） 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	4,642円				
外国調整	なし						
算定薬価	20mg10mL1瓶	97,488円					
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測					
20mg10mL1瓶		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額			
米国	910.44ドル	105,975円	初年度	3人	3.5百万円		
英国	382.51ポンド	81,704円	(ピーク時)	9年度	23人	26.9百万円	
独国	671.83ユーロ	97,953円					
外国平均価格		95,211円					
(注) 為替レートは平成17年12月～平成18年11月の平均							
製造販売承認日	平成19年	1月	4日	薬価基準収載予定日	平成19年	1月	19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18年12月19日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬	類似薬がない根拠	
	成分名	ドキシソルビシン塩酸塩	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	エイズ関連カポジ肉腫		
	ロ. 薬理作用	核酸合成阻害作用 (DNA と結合)		
	ハ. 組成及び化学構造			
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2～3週ごとに静脈内投与			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点				
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成	年	月 日

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19年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
21700BZZ00356000	コーワ FM-600	興和株式会社	レーザー前房蛋白細胞数検査装置
21800BZX10109000	ドレーゲル全身麻酔装置 アホロ	ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社	麻酔器(Ⅱ)
21800BZX10110000	レムスター Mシリーズ	フジ・レスピロニクス株式会社	在宅人工呼吸器(Ⅲ) 人工呼吸器
21800BZZ10101000	フロージェントルプラス クアトロ	株式会社群馬馬コイケ	酸素吸入器
218AABZX00065000	3次元眼底像撮影装置 3D OCT-1000	株式会社トフコン	眼底カメラ(Ⅰ)
218AABZX00079000	眼底カメラ TRC-50DX		眼底カメラ(Ⅱ)
218AABZX00112000	眼底カメラ TRC-NW7SF MARK II		眼底カメラ(Ⅱ)
218ABBZX00111000	PVE ビデオ上部消化管スコープ EG-3470K	ペンタックス株式会社	内視鏡
218ABBZX00114000	PVE ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-1070STK		内視鏡
218ABBZX00115000	ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-100s		内視鏡
218ABBZX00116000	ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-150s		内視鏡
218ABBZX00151000	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ WA50013A	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
218ABBZX00152000	HD EndoEYE 腹腔・胸腔ビデオスコープ WA50011A		内視鏡
218ABBZX00168000	デジタル超音波診断装置 Apron EUB-7000HV	株式会社日立メディコ	超音波検査装置(Ⅱ)
218ABBZX00173000	ビデオ鼻咽喉スコープ VNL-110STs	ペンタックス株式会社	内視鏡
218ABBZX00176000	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE FH260AZ シリーズ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
218ABBZX00184000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE XP150N		内視鏡
218ABBZX00202000	X線テレビシステム FLEXAVISION	株式会社島津製作所	診断用X線装置 デジタル映像化処理装置
218ABBZX00203000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Q150X	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	内視鏡
218ABBZX00204000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Q150Aシリーズ		内視鏡
218ACBZX00020000	全身用コンピュータ断層撮影装置 LightSpeed	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	CT撮影装置
218AHBZX00013000	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	日本光電工業株式会社	脳波計
218AIBZX00068000	セントロード レイア	株式会社日本メディックス	低周波治療器

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19年1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)			
20800BZZ00070000	眼科キット	株式会社ホキメディカル	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(1)標準型	¥98			
			104 組織代用人工繊維布(5)プレジエット・チューブ	¥216			
			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 Aフィルム型	¥311			
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥729			
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,220			
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(6)圧迫止血	¥4,700			
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(1)2管一般(Ⅰ)	¥268			
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(4)特定(Ⅰ)	¥778			
			021 中心静脈用カテーテル(1)標準型①シングルルーメン アスルーザカニューラ型	¥2,130			
			021 中心静脈用カテーテル(1)標準型②マルチルーメン アスルーザカニューラ型	¥3,310			
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1)一般用	¥4,360			
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2)蛇行血管用	¥5,820			
			145 輸血用血液フィルター(微小凝集塊除去用)	¥2,660			
			21200BZZ00404000	ウロテラルステント	株式会社グットテック	036 尿管ステントセット(1)一般型②異物付着防止型	¥32,000
21200BZZ00554000	一般外科キット	株式会社ホキメディカル	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(1)標準型	¥98			
			104 組織代用人工繊維布(5)プレジエット・チューブ	¥216			
			104 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			
			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	¥980			
			029 吸引留置カテーテル(1)能動吸引型①胸腔用A一般型i軟質型	¥2,030			
			029 吸引留置カテーテル(1)能動吸引型①胸腔用A一般型ii硬質型	¥1,350			
			028 胃管カテーテル(2)ダブルルーメン①標準型	¥542			
			028 胃管カテーテル(2)ダブルルーメン②特殊型	¥1,560			
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥729			
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,220			
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(6)圧迫止血	¥4,700			
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット(1)一般用	¥4,360			
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット(2)蛇行血管用	¥5,820			
			029 吸引留置カテーテル(1)能動吸引型④創部用A軟質型	¥7,080			
			029 吸引留置カテーテル(1)能動吸引型④創部用I硬質型	¥4,200			
			145 輸血用血液フィルター(微小凝集塊除去用)	¥2,660			
			21200BZZ00555000	婦人科キット	株式会社ホキメディカル	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針(1)標準型	¥98
						104 組織代用人工繊維布(5)プレジエット・チューブ	¥216
						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 Iチューブ型	¥980
028 胃管カテーテル(2)ダブルルーメン①標準型	¥542						
028 胃管カテーテル(2)ダブルルーメン②特殊型	¥1,560						
040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(2)2管一般(Ⅱ)	¥729						
040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(5)特定(Ⅱ)	¥2,220						
040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(6)圧迫止血	¥4,700						
021 中心静脈用カテーテル(1)標準型①シングルルーメン アスルーザカニューラ型	¥2,130						

			021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 ② マルチルーメン アスルーザカニューラ型	¥3,310
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用	¥4,360
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用	¥5,820
			029 吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④ 創部用 ア軟質型	¥7,080
			029 吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④ 創部用 イ硬質型	¥4,200
			145 輸血用血液フィルター (微小凝集塊除去用)	¥2,660
21200BZZ00567000	泌尿器科キット	株式会社ホキメディカル	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針 (1) 標準型	¥98
			104 組織代用人工繊維布 (5) プレジェクト・チューブ	¥216
			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	¥980
			028 胃管カテーテル (1) シングルルーメン	¥94
			028 胃管カテーテル (2) ダブルルーメン ① 標準型	¥542
			028 胃管カテーテル (2) ダブルルーメン ② 特殊型	¥1,560
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般(Ⅱ)	¥729
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (5) 特定(Ⅱ)	¥2,220
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (6) 圧迫止血	¥4,700
			021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 ① シングルルーメン アスルーザカニューラ型	¥2,130
			021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 ② マルチルーメン アスルーザカニューラ型	¥3,310
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用	¥4,360
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用	¥5,820
			029 吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④ 創部用 ア軟質型	¥7,080
			029 吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④ 創部用 イ硬質型	¥4,200
			145 輸血用血液フィルター (微小凝集塊除去用)	¥2,660
21200BZZ00569000	整形外科キット	株式会社ホキメディカル	076 固定用金属線 (1) 金属線 ① ワイヤー	1cm当たり
21200BZZ00570000	脳外科キット	株式会社ホキメディカル	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針 (1) 標準型	¥98
			104 組織代用人工繊維布 (5) プレジェクト・チューブ	¥216
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般(Ⅱ)	¥729
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (5) 特定(Ⅱ)	¥2,220
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (6) 圧迫止血	¥4,700
			021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 ① シングルルーメン アスルーザカニューラ型	¥2,130
			021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 ② マルチルーメン アスルーザカニューラ型	¥3,310
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用	¥4,360
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用	¥5,820
			029 吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④ 創部用 ア軟質型	¥7,080
			029 吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④ 創部用 イ硬質型	¥4,200
			145 輸血用血液フィルター (微小凝集塊除去用)	¥2,660
21400BZZ00388000	耳鼻咽喉科キット	株式会社ホキメディカル	020 プラスチックカニューレ型静脈内留置針 (1) 標準型	¥98
			104 組織代用人工繊維布 (5) プレジェクト・チューブ	¥216
			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	¥980
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般(Ⅱ)	¥729
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (5) 特定(Ⅱ)	¥2,220
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (6) 圧迫止血	¥4,700
			021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 ① シングルルーメン アスルーザカニューラ型	¥2,130



			021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 ② マルチルーメン アスルーザカニューラ型	¥3,310
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (1) 一般用	¥4,360
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用	¥5,820
			029 吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④ 創部用 ア軟質型	¥7,080
			029 吸引留置カテーテル (1) 能動吸引型 ④ 創部用 イ硬質型	¥4,200
			039 気管切開後留置用チューブ (1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ イ カフ上部吸引機能なし i 一重管	¥4,470
			039 気管切開後留置用チューブ (1) 一般型 ① カフ付き気管切開チューブ ア カフ上部吸引機能あり i 一重管	¥5,330
			145 輸血用血液フィルター (微小凝集塊除去用)	¥2,660
21700BZZ00257000	メラパ <sup>®</sup> プルトラップ <sup>®</sup> NSH-R	泉医科工業株式会社	132 人工心肺回路 (6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥23,300
21800BZG10015000	サイエンテックス STELLA	泉工医科貿易株式会社	065 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S)	¥43,700
21800BZG10023000	アキュフィックス thinline	株式会社日本エム・ディ・エム	065 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート (S)	¥43,700
			065 脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー (固定型)	¥93,200
21800BZG10024000	カテーテルイントロデューサーキット	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 (1) 一般用	¥4,360
			001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用	¥5,820
21800BZX10044000	ケントロックス スクリュー	ハイオトロニックジャパン株式会社	123 植込み型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込み型除細動器用カテーテル電極 (シングル)	¥999,000
21800BZX10045000	ケントロックス タイプ		123 植込み型除細動器用カテーテル電極 (1) 植込み型除細動器用カテーテル電極 (シングル)	¥999,000
21800BZX10118000	クラビ <sup>®</sup> OFG	光洋化工株式会社	106 皮膚欠損用創傷被覆材 (2) 皮下組織に至る創傷用 ① 標準型	1cm当たり ¥14
21800BZY10214000	スーパ <sup>®</sup> レボ <sup>®</sup> Hi-Fi スーチャー	ジンマー株式会社	061 固定用内副子 (スクリュー) (8) その他のスクリュー ② 特殊型 ア軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型	¥37,500
21800BZY10233000	ALN大静脈フィルター	ソリュション株式会社	138 血管内手術用カテーテル (4) 下大静脈留置フィルターセット	¥230,000
21800BZY10242000	エト <sup>®</sup> ワース <sup>®</sup> 心筋保護用レトカニューレ	エト <sup>®</sup> ワース <sup>®</sup> ライフサイエンス株式会社	131 体外循環用カニューレ (2) 心筋保護用カニューレ ③ レトロ	¥23,500
21800BZY10243000	カナライザー	スーガン株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー (1) 一般用	¥3,870
			012 血管造影用ガイドワイヤー (2) 交換用	¥6,360
21800BZY10245000	LINEAGER アセタ <sup>®</sup> プラ <sup>®</sup> カップ <sup>®</sup> システム	ライト <sup>®</sup> メディカル <sup>®</sup> ジャパン株式会社	058 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ① 臼蓋形成用カップ (I)	¥178,000
21800BZZ10120000	大腿骨近位三次元骨切用プレート	瑞穂医科工業株式会社	062 固定用内副子 (プレート) (5) 有角プレート (生体用合金 I)	¥40,900
218AABZX00095000	メラ動脈フィルタ	泉工医科工業株式会社	132 人工心肺回路 (6) 個別機能品 ⑤ ラインフィルター	¥23,300
218AIBZX00059000	コンファ <sup>®</sup> ウロシステム	株式会社エフスリー	040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般 (II)	¥729
			040 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (5) 特定 (II)	¥2,220
			004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般 (II)	¥729
			004 在宅寝たきり患者処置用膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (5) 特定 (II)	¥2,220

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19年1月1日

薬事法承認番号	販売名	保険適用希望者	特定診療報酬算定医療機器の区分
218ADBZX00056000	コタック CR7400デジタルラジオグラフィシステム	コタック株式会社	歯科エックス線撮影デジタル映像化処理装置
			歯科パノラマ断層撮影デジタル映像化処理装置
			デジタル映像化処理装置

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19年1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)
218ABBZX00091000	クリアファイル エステティックセメントペースト	クレメディカル株式会社	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
218ABBZX00095000	クリアファイル エステティックセメントキット		046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441
218AIBZX00020000	レジセム	株式会社松風	046 歯科用合着・接着材料 I (粉末・液)	1g ¥441

先進医療専門家会議における科学的評価結果(平成18年11月受付分)

先進医療として適当とされた技術は無し

(参考)

否等とされた技術

届出先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担分)	保険外併用療養費※ (保険給付分)	受付日	総評	その他(事務的対応等)
血管内超音波後方散乱波解析による冠動脈プラーク組織性状診断	安定狭心症、不安定狭心症、心筋梗塞などの冠動脈疾患	9千円 (1回)	105万4千円 (入院10日間)	平成18年 11月15日	否	本法が診断や治療の判断に使用される程の有効性は、現段階では明らかでない。また研究段階と考えられる。
脳・脊髄神経機能保護のための術中運動機能モニタリング	脳腫瘍(摘出手術が可能なものに限る)	9万4千円 (1回)	241万9千円 (入院38日間)		-	事務局より返戻 (当該技術に係る医療機器が薬事法上の適応外使用に該当しているため。)
血管新生療法(虚血性疾患への自己造血幹細胞移植術)	(1)狭心症、心筋梗塞などの重症心筋虚血疾患 (2)慢性の末梢性閉塞性動脈疾患とともに、既存の治療に反応しない病態	14万8千円 (1回)	213万3千円 (入院12日間)		否	現時点では、やはり医師主導の臨床研究として行うべきものである。虚血心に対する効果も明確でないし、判定法も確定していない。有効例から見た適応の検討は進んでいない。先進医療承認には、時期尚早と考える。

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療において重大な副作用・合併症が生じた際の対応について

先進医療において、安全性の問題が生じた場合には、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となっている。

また、厚生労働省は当該医療技術の有用性、安全性に問題がある場合等においては、当該医療技術の中止等の必要な指示を行うことができることとなっている。

そこで、重大な副作用・合併症の報告が社会保険事務局を経由して厚生労働省に届けられた場合、以下のように対応することを予め決定しておくものである。

### 対応(案)

- 1 医療課は、医療機関からの報告を受け、専門構成員又は構成員以外の専門家(以下「専門家」という)に連絡し、当該技術の取扱いについて照会する。
- 2 「継続」が可能と判断される場合、必要に応じて、当該医療機関又は届出医療機関に対して、文書等により注意喚起を行う。また、担当構成員又は専門家は、直近の先進医療専門家会議において対応状況の報告を行う。
- 3 継続が困難と判断される場合、当該医療技術そのものに問題があるときは、届出医療機関に対し、当該医療機関の体制等に問題があるときは、当該医療機関に対し、当該医療技術について「休止」するよう直ちに連絡する。
- 4 同時に、調査協力会議を設立して調査を行う。
- 5 技術の取扱いについて、対象医療機関の範囲等も含め、「休止の解除」、「休止の継続」又は「中止」のいずれに該当するか意見をまとめ、途中経過も含めて適宜先進医療専門家会議に報告を行う。
- 6 先進医療専門家会議において「休止の解除」及び「中止」等と判断された場合は、届出医療機関に対してその旨を通知する。

# 対応のフローチャート(案) (参考)

