

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 テルモ株式会社
販売名 ハイドロコイル エンボリック システム

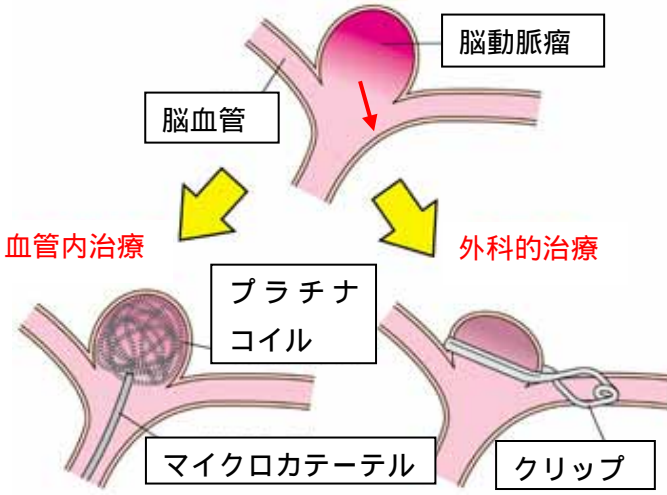




決定区分案	主な使用目的
<p>C 1 (新機能) (技術料は既に設定され評価すべきもの)</p>	<p>本品は、脳動脈瘤、脳動静脈瘤、脳血管奇形内への血流の遮断を目的に使用するコイルである。コイル本体の外層に親水性のハイドロジェルをコーティングしており、血中の水分を吸収して、あらかじめ設定された外径まで約20分で膨潤する。膨潤後は生体内で分解しない安定したポリマーとして物理的充填効果を維持するものである。</p> <p>本品は、従来のコイルより高い充填率が望めることが評価され、区分C1と決定した。</p>

類似機能区分 1 3 3 血管内手術用カテーテル(11) 塞栓用コイル コイル エ 水圧式デタッチャブル型
保険償還価格 1 4 1 , 0 0 0 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 5%)

参考(メーカー意見)

企業希望価格 1 6 4 , 8 0 0 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算30%)

製品概要

1 販売名	ハイドロコイル エンボリック システム	
2 希望業者	テルモ株式会社	
3 構造・原理	<p>本品は、コイル本体の外層に親水性のハイドロジェルをコーティングしたコイルである。ハイドロジェルは血中の水分を吸収してあらかじめ設定された外径まで約20分で膨潤し、膨潤後は生体内で分解しない安定したポリマーとして物理的充填効果を維持する。</p>  <p style="text-align: center;">脳動脈瘤</p> <p style="text-align: center;">脳血管</p> <p style="text-align: center;">血管内治療 外科的治療</p> <p style="text-align: center;">プラチナコイル クリップ</p> <p style="text-align: center;">マイクロカテーテル</p>  <p style="text-align: center;">類似品 本品（膨潤後）</p> <p style="text-align: center;">ベアコイル</p>	<p><本品による充填イメージ></p>  <p>普通のコイル（ベアコイル）を瘤の外縁に這わせる様にカテーテル（管）から挿入する。</p>  <p>外枠が概ねできあがったところで本品を同様に挿入する。</p>  <p>20分程度で左図の様に水分を含んで膨潤し、瘤の中を物理的に充填する。</p>
4 使用目的	本品は、脳動脈瘤、脳動静脈瘻、脳血管奇形内への血流の遮断を目的に使用する。	

価格調整について

本品は外国において現在販売されていない。

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、141,000 円と設定した。

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

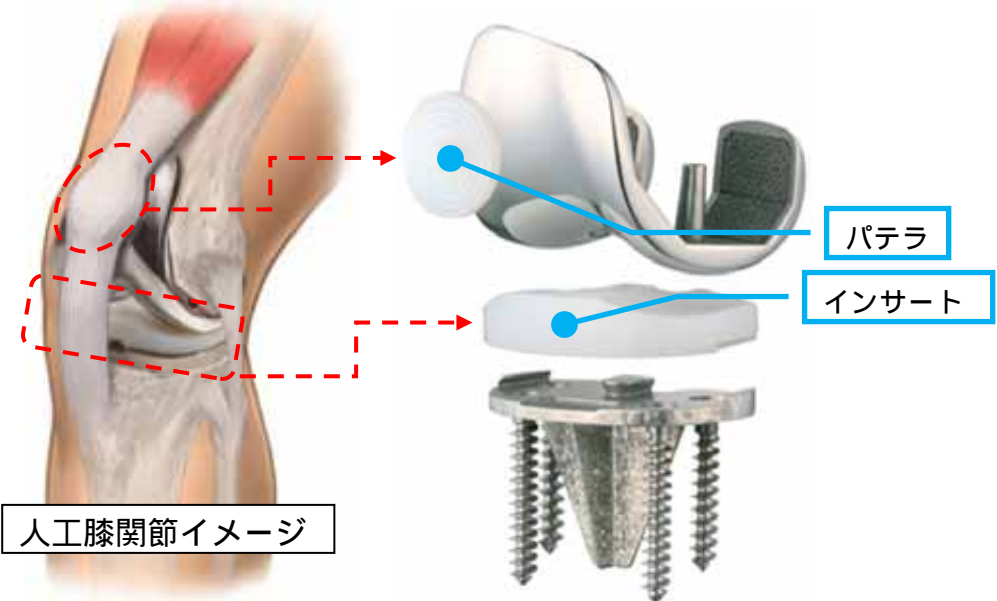
保険適用希望業者 ナカシマメディカル株式会社
販売名 ブレンド - E

決定区分案	主な使用目的
C1（新機能） （技術料は既に設定され 評価すべきもの）	<p>本品は、保存的治療又は他の手術療法では治療することができない変形性膝関節症や関節リウマチの患者に対して人工膝関節置換術を行う際に用いる脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート及び膝蓋骨コンポーネント（パテラ）である。</p> <p>本品は、原材料である超高分子量ポリエチレンにビタミンEの一種であるdl-α-トコフェロールを添加することにより、抗酸化性及び耐摩耗性が向上し、長期間の使用等が期待できる。摩耗が少なくなることで人工関節の弛みや破損を遅らせ、再置換術のリスクを既存の材料より減らせることが期待されたため、区分C1と決定した。</p>

製品名	膝蓋骨コンポーネント（パテラ）		脛骨コンポーネント・ ポリエチレンプレート
類似機能区分	058 人工膝関節用材料		
	(3)膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用材料（ ）	(3)膝蓋骨材料 膝蓋骨置換用材料（ ）	(4)インサート
保険償還価格	56,200円	55,900円	84,300円
	改良加算 10%		
参考（メーカー意見）	70,900円	70,500円	106,300円
	有用性加算 30%		

（補足）膝蓋骨置換用材料の（ ）及び（ ）は固定方法の違いによって区分が分けられている（別紙参照）。

製品概要

1 販売名	ブレンド - E
2 希望業者	ナカシマメディカル株式会社
3 構造・原理	 <p data-bbox="411 1041 746 1093">人工膝関節イメージ</p> <p data-bbox="395 1160 1428 1384">本品は、原材料である超高分子量ポリエチレンにビタミンEの一種であるdl-α-トコフェロールを添加することにより、抗酸化性及び耐摩耗性が向上し、長期間の使用等が期待できる。摩耗が少なくなることで人工関節の弛みや破損を遅らせ、再置換術のリスクを既存の材料より減らせることが期待されている。</p>
4 使用目的	<p data-bbox="395 1462 1428 1597">本品は、保存的治療又は他の手術療法では治療することができない変形性膝関節症や関節リウマチの患者に対する人工膝関節置換術にて使用する。</p>

価格調整について

本品は外国において現在販売されていない。

価格（案）

保険医療材料専門組織における検討の結果、

膝蓋骨コンポーネント（パテラ）

直接固定用	56,200 円
間接固定用	55,900 円

脛骨コンポーネント・ポリエチレンプレート	84,300 円
----------------------	----------

と設定した。

（補足）膝蓋骨置換用材料の（ ）及び（ ）の違いについて

いずれの区分も膝蓋骨の機能を代替する材料だが、固定方法が異なっている。
（ ）は直接固定、（ ）は間接固定であり、これらの詳細は以下の通りである。

直接固定

骨との固定力を強化することを目的として次の表面処理が単独又は他の表面処理と併せて行われたものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要がないものをいう。

- ア 多孔処理（ビーズコーティング、ファイバーメッシュ、スポンジメタル等）
- イ 強粗面処理（チタン溶射、グリッドブラスト等）
- ウ 水酸アパタイト系コーティング処理

間接固定

骨セメントとの固定力強化若しくは骨セメント強度の劣化防止を目的として次の表面処理等が行われたもの又は無処理のものであって、骨への固定に骨セメントを用いる必要があるものをいう。

- ア 表面マクロ加工（材料表面への溝、段、突起の付与又はマクロテクスチャー等の弱粗面処理）
- イ ポリメチルメタクリレートコーティング

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本ストライカー株式会社

販売名 X 3 寛骨臼ライナー

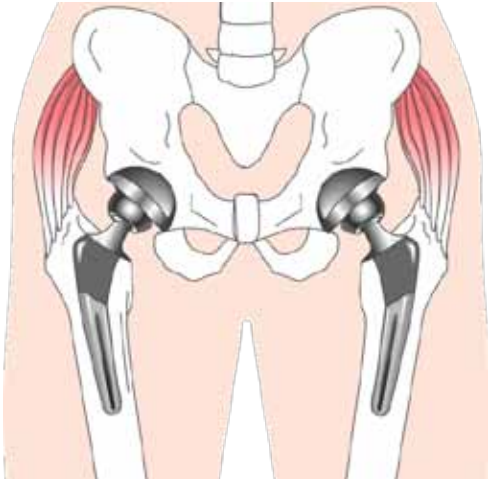



決定区分案	主な使用目的
C 1 (新機能) (技術料は既に設定され 評価すべきもの)	<p>本品は、超高分子量ポリエチレンに連続した架橋処理を施し、ガスプラズマ滅菌を行うことにより、強度と酸化耐性を兼備した人工股関節の寛骨臼ライナーである。この強度と酸化耐性を兼備することにより、径の大きい大腿骨頭を用いることが可能となり、股関節の可動域が大きくなり、脱臼リスクを低減することが期待できる。</p> <p>本品は、摩耗が少なくなることにより、人工関節の弛みや破損を遅らせ、再置換術のリスクを既存の材料より減らせることが期待されたため、区分C 1と決定した。</p>

類似機能区分 0 5 7 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ライナー
 保険償還価格 7 7 , 5 0 0 円 (類似機能区分比較方式、改良加算 1 0 %)

参考 (メーカー意見)

企業希望価格 9 7 , 7 3 0 円 (類似機能区分比較方式、有用性加算 3 0 %)

製品概要

1 販売名	X 3 寛骨臼ライナー
2 希望業者	日本ストライカー株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、超高分子量ポリエチレンに連続した架橋処理を施し、ガスプラズマ滅菌を行うことにより、強度と酸化耐性を兼備した人工股関節の寛骨臼ライナーである。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <p style="text-align: center;">< 人工股関節のイメージ及び構成 ></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>例) カップの外径 54mm 同士で比較した場合</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; font-weight: bold; color: red;">本品</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <p>従来品</p> </div> </div> <div style="width: 50%;"> <p>この強度と酸化耐性により、超高分子量ポリエチレンライナーの厚みを薄くすることが可能となった。その結果、径の大きい骨頭を用いることができる為、大きな可動域と脱臼リスク（ ）の低減が見込まれる。また、摩耗が少なくなることで人工関節の弛みや破損を遅らせ、再置換術のリスクを既存の材料より減らせることが期待されている。</p> <p>人工股関節において脱臼が生じやすい動作としては、正座や正座状態でのお辞儀、あぐらやとんび座り、和式トイレの動作などが当たる。骨頭が小さい場合は脱臼しやすいことが知られている。</p> </div> </div>
4 使用目的	本品は、変形性股関節症や関節リウマチの患者に対する人工股関節置換術にて使用する。

価格調整について

販売名	X 3 寛骨白ライナー		
諸外国におけるリストプライス			
アメリカ合衆国	232,456 円 (2372	ドル)
連合王国	114,504 円 (734	ポンド)
ドイツ	50,141 円 (377	ユーロ)
フランス	なし		

為替レート (平成 20 年 11 月 ~ 平成 21 年 10 月の日銀による為替レートの平均)

1 米ドル = 98 円

1 英ポンド = 156 円

1 ユーロ = 133 円

外国平均価格 132,367 円

= (232,456 円 + 114,504 円 + 50,141 円) ÷ 3

上記諸外国 (米、英、独 3 カ国) の平均販売価格から平均を算出した。

価格 (案)

保険医療材料専門組織における検討の結果、77,500 円と設定した。この価格は、外国平均価格 132,367 円の 0.59 倍に相当する。

1. 医科

(別紙)

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12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
21100BZZ00017000	ドリップ・アイ NE-1	株式会社ハラマ・テック	注入ポンプ()
21100BZZ00431000	トップシリコンポンプ TOP-8100	株式会社トップ	注入ポンプ()
219ACBZX00031000	パノラマ19	株式会社吉田製作所	CT撮影装置
22100BZX00970000	アルコビューポイント 眼科用光凝固装置	日本アルコ株式会社	眼科用光凝固装置
22100BZX00980000	人工臓腑STG-55	日機装株式会社	人工臓腑
22100BZX00991000	ドルニエ Medilas fibertom 8100	ドルニエドテックジャパン株式会社	レーザー手術装置()
22100BZX00993000	フタック-10	株式会社フタ産業	電子スライドメータ
22100BZX00998000	送信機 ZS-530P	日本光電工業株式会社	基礎代謝測定装置
22100BZX01025000	眼科手術用付属品	株式会社ニテック	モニタ
221AABZX00167000	オステオドン	伊藤超短波株式会社	超音波白内障手術装置
221ABBZX00212000	フーリエメイト OCTiVue-100	中央産業貿易株式会社	超音波骨折治療器
221ABBZX00217000	富士フィルム DR-ID 310UM	富士フィルム株式会社	眼底三次元画像解析装置
221ABBZX00224000	ハイサンソ5Fx	日本特殊陶業株式会社	デジタル映像化処理装置
221ACBZX00095000	ディスクアリー MR750	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	酸素供給装置()
221ADBZX00104000	心電計 ECG-1150	日本光電工業株式会社	MRI装置
221AGBZX00232000	誘発反応記録装置 ビュロック PuREC	有限会社メイ-	心電計()
221AKBZX00124000	レゼクトスコープ用テレスコープ	エム・シー・メディカル株式会社	誘発反応測定装置
			網膜電位測定装置
			内視鏡

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区分) 保険適用開始年月日:平成21年12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)
22100BZX00252000	ハ-サネイル ユニバーサル ヒューメラル	株式会社日本エム・ディ・エム	073 髄内釘 (1) 髄内釘 横止め型	¥197,000
22100BZX00965000	Expert™ AFN Japanese(滅菌)	シンセス株式会社	073 髄内釘 (2) 横止めスクリュー 大腿骨頸部型	¥60,600
22100BZX00985000	カーベンター-エドワーズファイナリンク	エドワーズライフサイエンス株式会社	122 人工弁輪	¥288,000
22100BZX00989000	ハ-スファインダー	株式会社ロハ-トリート商会	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 房室弁輪部型	¥261,000
			114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 (2) 心臓電気生理学的検査機能付加型 冠状静脈洞型	¥121,000
22100BZX00997000	トラクセス	テルモ株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤー (3) 微細血管用	¥18,900
22100BZX00999000	キャピオックスLX	テルモ株式会社	124 ディスポーザブル人工肺(膜型型) (3) 補助循環型	¥181,000
22100BZX01003000	ホ-テックス・ラインフォースド気管内チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	027 気管内チューブ (1) カフあり カフ上部吸引機能なし	¥1,090
			027 気管内チューブ (2) カフなし	¥717
22100BZX01009000	オプティセンス Optim	セント・ジュード・メディカル株式会社	113 植込み式心臓ペースメーカー用リード (3) アクセサリー	¥7,210
22100BZX01012000	カネカPTAカテーテルPE-R3	株式会社カネカ	133 血管内手術用カテーテル (3) PTAバルーンカテーテル 一般型 イ 特殊型	¥118,000
22100BZX01017000	Taiga ガイディングカテーテル	日本メトロニック株式会社	132 ガイディングカテーテル (1) 冠動脈用	¥26,400
22100BZX01020000	Relfex Hybrid UG サービカルシステム	日本ストライカー株式会社	064 脊椎固定用材料 (2) 脊椎プレート(S)	¥42,100
			064 脊椎固定用材料 (5) 脊椎スクリュー(固定型)	¥87,000
22100BZX01026000	ピナクル マラソンポリライナー	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 ライナー	¥67,400
22100BZY00009000	ハード インレイオプティマ ステントセット	株式会社メディオン	035 尿管ステントセット (1) 一般型 異物付着防止型	¥29,800
221AABZX00143000	ハ-ル-ンボタン ガイドワイヤーセット	クリエ-トメディック株式会社	037 交換用胃瘻カテーテル (1) 胃留置型 バルーン型	¥8,740
221ACBZX00086000	エックスフロ- カテーテル	コロプラスト株式会社	039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (6) 圧迫止血	¥4,530
221ADBZX00098000	ハ-レックス オールシリコン 温度センサーカテーテル	株式会社メディオン	039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (2) 2管一般()	¥699
			039 膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (5) 特定()	¥2,110

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区分) 保険適用開始年月日:平成21年12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)
221ACBZX00087000	ハレット12-n	山本貴金属地金株式会社	006 歯科鑄造用金銀パラジウム合金(金12%以上 JIS適合品)	1g ¥638
221ACBZX00089000	ユニ-n	山本貴金属地金株式会社	012 歯科鑄造用銀合金 第2種(銀60%以上インジウム5%以上JIS適合品)	1g ¥106
221AFBZX00059000	マイクロウム エクスル-シブ	山八歯材工業株式会社	025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g ¥28
221AFBZX00060000	リファインEX	山八歯材工業株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g ¥27
			043 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(粉末)	1g ¥28
221AFBZX00061000	マイクロウム N10	山八歯材工業株式会社	044 義歯床用アクリリック即時硬化樹脂(液)	1mL ¥19
			025 歯科鑄造用コバルトクロム合金 床用	1g ¥28
221AFBZX00087000	ハクストルレジン歯	フィード株式会社	020 歯科鑄造用コバルトクロム合金 鉤・バー用	1g ¥27
			031 レジン歯 前歯用(JIS適合品)	6本1組 ¥269
221AFBZX00108000	シル it	株式会社歯愛メディカル	032 レジン歯 臼歯用(JIS適合品)	8本1組 ¥269
			049 歯科充填用材料	1g ¥704
221AFBZX00110000	イスロー-	株式会社歯愛メディカル	049 歯科充填用材料	1g ¥704

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	技術名	適応症等	先進医療費用 ¹ (自己負担分)	保険外併用療養費 ¹ (保険給付分)	総評	その他 (事務的対応等)
189	動脈管開存症に対する胸腔鏡(内視鏡)手術	動脈管開存症(動脈管の最大径が10mm以下であって、動脈管の石灰化・感染・瘤化のない症例に限る。)	6万1千円 (1回)	28万5千円	適	別紙1
190	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	高度肥満症(BMI 35kg/m ²)	28万7千円 (1回)	61万7千円	適	別紙2
191	第 因子欠乏症の遺伝子診断	第 因子欠損症	発端者:1万7千円 保因者:4千円	発端者:7千円 保因者:7千円		返戻(書類不備)
192	大腿骨頭壊死症に対する自家骨髄単核球移植治療	大腿骨頭壊死症(骨頭圧潰が無いか或いは軽度の症例に限る)	24万6千円 (1回)	64万6千円		返戻(薬事法適応外)
193	膀胱尿管逆流症および巨大尿管症に対する腹腔鏡下膀胱内手術	膀胱尿管逆流症および巨大尿管症	32万4千円 (1回)	17万9千円	適	別紙3

1 典型的な1症例に要する費用として届出医療機関が記載した額。

【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。

技術の名称	胸腔鏡下動脈管開存症手術
適応症	
動脈管開存症(動脈管の最大径が 10mm 以下であって、動脈管の石灰化・感染・瘤化のない症例に限る。)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>動脈管とは、大動脈と肺動脈の間を連絡している血管の名称であり、通常、胎児期にのみ機能し、生後数週間で自然閉鎖する。動脈管が自然閉鎖しない疾患を動脈管開存症といい、先天性心奇形(1/120 出生)のうち 5～10%を占める。動脈管の開存径がごく小さい場合は成人期まで無症状であることが多いが、径の大きい症例や低出生体重児の場合は、細菌性心内膜炎等の重篤な感染症を生じるリスクが高く、また、心不全を呈して重篤となることがあるため、早期に根治術を行う必要がある。</p> <p>開存した動脈管の径が小さい症例については、インドメタシン等の薬物やカテーテルコイル塞栓術¹で根治可能であるが、開存径の大きな症例等については開胸手術²の適応とされる。日本胸部外科学会の集計によると年平均 600 例の外科的治療が行われている。従来は、開胸術による動脈管切離又は結紮が一般的であった。しかし、開胸手術の場合、侵襲が大きいために術後7～14 日間の入院を要し、また術後遠隔期に胸郭変形(20%)、側弯症(22-33%)、乳房変形(3%)等の後遺症を生じることが問題視されてきた。</p> <p>これに対し、本術式は、従来の開胸手術よりはるかに低侵襲で安全性の高い治療法であると言える。</p> <p>1 K562 動脈管開存症手術 1 経皮的動脈管開存閉鎖術 12,700 点 2 K562 動脈管開存症手術 2 動脈管開存症閉鎖術(直視下) 22,000 点</p>	
<p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に、左側胸部の3カ所に 5～10mm の小切開を加え、ポート(他の器具を出し入れするための筒状の器具)を挿入する。次に、ポートを介して挿入した胸腔鏡や手術器具を操作して動脈管を露出させる。その上で、動脈管を1～2個のチタンクリップで挟んで血流を遮断する。最後に、経食道超音波検査で動脈管が完全に閉鎖されていることを確認し、閉創する。</p>	
<p>(効果)</p> <p>手術の侵襲性が低いため、術後の疼痛が少なく、通常は術翌日に退院できる等、患者のQOLを保ちつつ動脈管開存症を的確に治療することができる。また、周術期の合併症や胸郭変形等の後遺症についても、特筆すべき報告は未だなく、手術自体の安全性が高い。</p> <p>さらに、平均在院日数も短縮すること等から、従来の治療方法よりも医療経済上有効である。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約6万1千円</p>	
実施科	
心臓血管外科	

先進技術としての適格性	
技 の 名 術 称	胸腔鏡下動脈管開存症手術
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	<input type="checkbox"/> A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来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 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	<input type="checkbox"/> 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。 <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、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> 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:

当該技術の医療機関の要件(案)

技術名：胸腔鏡下動脈管開存症手術	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/> (10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (2) 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 (10) 例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
・医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科、麻酔科及び小児科)・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"/> (臨床工学技士)・不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (100 床以上)・不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10 対1看護以上)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> (心臓血管外科) 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 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 審査開催の条件：
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"/> (5 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝加 た リ ン グの実施体制が必要 等)	
・その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (12 月間又は 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 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。

技術の名称	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
適応症	
高度肥満症 (BMI 35kg/m ²)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>BMIが 35kg/m²を上回る高度肥満患者については、食事療法や運動療法などの内科的治療が長期的な観点で無効とされており、食物摂取を抑制する外科的治療としての胃縮小術が既に保険収載されている。しかしながら、従来の胃縮小術は、上腹部に約30cmに及ぶ切開を必要とすることから、高度肥満のために術後合併症(創感染、腹壁癒痕ヘルニア等)を高率に発症することが課題とされてきた。</p> <p>これに対し本先進医療は、胃縮小術の一術式であるスリーブ状胃切除術を腹腔鏡下で実施するものである。大きな皮膚切開を要さず、数か所の小切開で済むため、術後の疼痛が少なく、開腹術の課題であった術後合併症を回避することができる。</p> <p>なお、海外では米国を中心に、本術式を含めた腹腔鏡下肥満外科手術が多数実施されており、良好な成績が報告されている。</p> <p style="text-align: center;">K656 胃縮小術 18,300点</p> <p>(概要)</p> <p>全身麻酔下で、上腹部に5箇所の小切開(5mmを2箇所、12mmを2箇所、15mmを1箇所)を作成し、腹腔鏡操作を可能にする。まず、大網剥離及び胃後面の剥離を行い、次に自動縫合器を用いて大弯側の胃を切離する。最終的に、小弯側の胃を袖状に残し、切離した大弯側の胃を体外に摘出し、閉創する。</p> <p>(効果)</p> <p>従来の開腹手術と比較すると、低侵襲であり、術後の創感染や腹壁癒痕ヘルニアといった術後合併症を回避できる。また、術後の疼痛も軽減されるので、短期間で回復し、在院日数が短縮する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約28万7千円</p>	
実施科	
消化器外科	

先進技術としての適格性	
技 の 名 術 称	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
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	<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input checked="" 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)	A. 倫理的問題等はない。 <input checked="" 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。 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、 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<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: 保険収載に関してAとしたものの、将来については安全性評価がどうなるかで決めるべきである。 また、本術式を施行された患者が後年に胃がんを発症した場合、胃全摘術以外の選択肢がないことについて、本術式を施行する前に患者に十分説明しておく必要がある(本術式を施行する際に切除する血管が、胃がん手術を胃部分切除にとどめるためには必須であるため)。わが国において胃がんの罹患率が高いことを鑑み、この点を含めた患者への説明文書を倫理委員会で審査することが必要と考える。

当該技術の医療機関の要件(案)

技術名：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (8) 年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (2) 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 (2) 例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として (5) 例以上 ・ 不要]
その他(上記以外の要件)	
・医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器外科、麻酔科及び内科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：消化器外科の常勤医師2名以上、麻酔科医1名以上、内科医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"/> (臨床工学技士1名以上、管理栄養士1名以上) ・ 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (20 床以上) ・ 不要
看護配置	<input checked="" type="checkbox"/> (10 対1看護以上) ・ 不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> () ・ 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 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、必ず事前に実施すること。
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"/> (5 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)	
・その他の要件	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> (12 月間又は 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 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。

技術の名称	腹腔鏡下膀胱内手術
適応症	
膀胱尿管逆流症及び巨大尿管症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>膀胱尿管逆流症とは、膀胱に貯留した尿が、膀胱と尿管の接合部の機能不全により尿管・腎臓へ逆流する疾患であり、尿路感染症を反復して進行性の腎機能障害をきたしうる。逆流が高度な場合は、強い腎盂腎杯拡張と尿管の屈曲蛇行を伴う。また、尿管が著明に拡張する疾患を巨大尿管症といい、膀胱尿管逆流症と同様に、反復性の尿路感染症や腎機能障害を呈することがある。</p> <p>これらの疾患に対する従来の外科的治療として、開腹による膀胱尿管逆流手術があるが、これは腹部切開と膀胱の切開開放を行うため侵襲が大きく、術後の疼痛や膀胱刺激症状(排尿痛・血尿等)が強い。さらに術後には尿道カテーテルだけでなく、膀胱瘻やドレナージカテーテルを留置することもあり、患者に対し大きな精神的・身体的負担となる。</p> <p>これに対し本先進医療は、腹腔鏡を用いて、より低侵襲に膀胱尿管逆流手術を行うものである。</p> <p style="text-align: center;">K809-2 膀胱尿管逆流手術 16,400 点</p>	
<p>(概要)</p> <p>全身麻酔下に、まず生理食塩水で膀胱を充満させ、膀胱鏡で膀胱内を観察しながら腹壁を圧迫することによりトロッカー留置予定部を決定する。5mm の小切開を行い、膀胱前腔に到達する。膀胱鏡観察下にその切開より膀胱前壁を通してトロッカーを膀胱内に留置する。同じ操作で計 3 本のトロッカーを設置し、腹腔鏡用器具を挿入し、以降は膀胱内操作で手術を行う。その際、腹腔鏡時の気腹のように膀胱内に二酸化炭素を充満させることにより術野を確保する。膀胱尿管逆流症においては、尿管を剥離した上で膀胱内へ引き出し、膀胱壁に作成した粘膜下トンネル内に引き込んで、新たに膀胱と尿管を吻合する操作(逆流防止術)を行う。巨大尿管症の患者の場合は、逆流防止術の手技に加えて、尿管を縫縮する操作を行う。</p>	
<p>(効果)</p> <p>従来の開腹手術に比べ、低侵襲性に実施できるため、術後の疼痛や膀胱刺激症状が軽減される上に、カテーテルの留置期間も短縮でき、早期の退院が可能となる。また、モニターで拡大した視野で手術を実施するため、狭い骨盤腔内で行う開腹手術よりも精密で安全な操作が可能である。</p>	
<p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 32 万 4 千円</p>	
実施科	
泌尿器科	

先進技術としての適格性	
技 術 の 名 称	腹腔鏡下膀胱内手術
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:

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)

技術名：腹腔鏡下膀胱内手術	
・実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (泌尿器科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> (泌尿器科専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> (5) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input 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)	
・医療機関の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> (泌尿器科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> ・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)	<input type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：麻酔科標榜医1名以上
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> (臨床工学技士)・不要
病床数	<input 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	<input type="checkbox"/> ()・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> ・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input 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 type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input type="checkbox"/> 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> ・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> (3 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝リグの実施体制が必要 等)	
・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 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。