

先進医療専門家会議における科学的評価結果(9月受付分)

中医協 総 - 3  
17.11.25

(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)	特定療養費※ (保険給付)	技術の概要	受付日	総評	評価の詳細
画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術	前十字靭帯損傷、後十字靭帯損傷	9万3千円 (1回)	50万1千円 (入院11日間)	別紙1	平成17年 9月15日	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

(参考)

(保留等とされた技術)

先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	特定療養費※ (保険給付)	受付日	総評	その他 (事務的対応等)
小児期炎症性疾患における血漿交換療法	大量γグロブリン療法不応の川崎病	36万円 (4回)	47万6千円 (入院11日間)	平成17年 9月15日	否	適切なデザインによる臨床研究が行われ、作用機序ならびに有効性が明らかにされる必要がある。
強度変調放射線治療	固形悪性腫瘍	226万2千円 (一連)	209万4千円 (入院104日間)		-	医療機関が、費用の積算について記載上の不備があったことから取下げ
臨床的限局性前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術における陰茎海綿体神経(勃起神経)切除後の自家腓腹神経移植術	限局性前立腺癌	8万7千円 (1回)	69万3千円 (入院14日間)		-	既に保険適用されている技術である旨連絡
ケミカルピーリングを用いた皮膚腫瘍の非観血的療法	脂漏性角化症、皮膚悪性腫瘍	21万円 (7回)	2万円 (通院7日間)		-	医薬品について薬事法の承認が優先されることから、薬事法の承認後に再届出
ケミカルピーリングを用いたざ瘡の治療	ざ瘡	6万円 (10回)	3千円 (通院10日間)		-	医薬品について薬事法の承認が優先されることから、薬事法の承認後に再届出
経皮的椎体形成術	脊椎圧迫骨折	22万6千円 (1回・1椎体)	6万2千円 (入院3日間)		-	高度先進医療とされている技術である旨連絡
歯科用小照射X線CT及び歯科用実体顕微鏡を用いた根尖周囲外科手術のための検査	難治性の慢性根尖性歯周炎	4万8千円 (1回)	3万2千円 (通院7日間)		-	書類不備のため再届出

※届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療として適当とされた技術

### (先進医療名)

画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術

適応症 : 前十字靭帯損傷、後十字靭帯損傷

### (医療機関の要件)

#### I 実施責任医師の要件

診療科 : 整形外科

資格 : 整形外科専門医

当該技術の経験年数 : 1年以上

当該技術の経験症例数 : 助手として5例かつ術者として3例以上、  
又は術者として8例以上

#### II 医療機関の要件

実施診療科の医師数 : 常勤医師2名以上

病床数 : 1床以上

診療科 : 整形外科

当直体制 : 要

緊急手術の実施体制 : 要

院内検査(24時間実施体制) : 要

医療機器の保守管理体制 : 要

医療安全管理委員会の設置 : 要

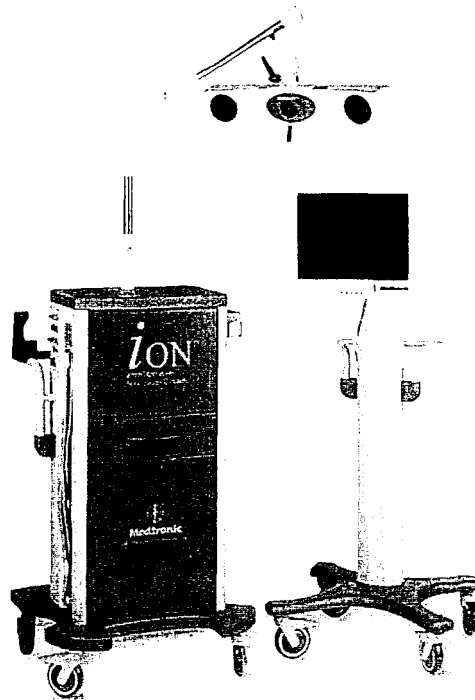
医療機関としての当該技術の実施症例数 : 5例以上

#### III その他の要件

頻回の実績報告 : 20症例までは6月毎の報告

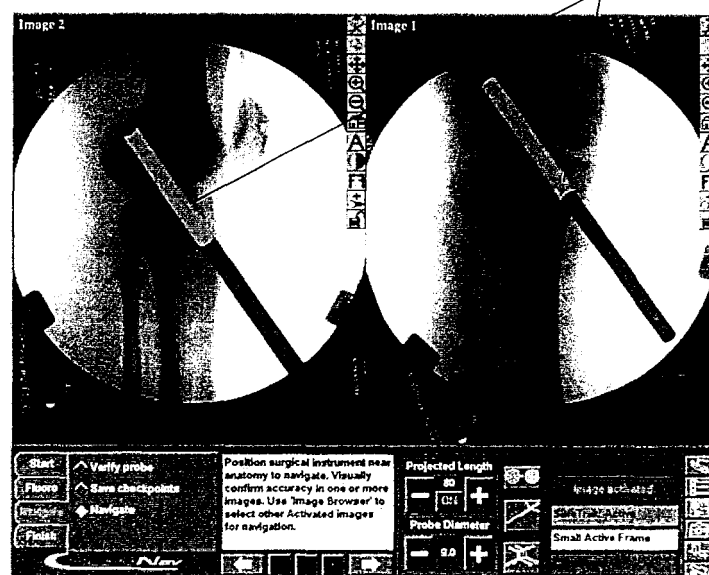
先進医療の名称	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術
適応症	
前十字靭帯損傷、後十字靭帯損傷	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>膝十字靭帯再建手術において、適切な位置に靭帯を設置することは手術を左右する重要な要素である。従来、靭帯の設置は関節鏡下に、必要に応じて術中レントゲン撮影などを併用して行われてきた。本方法ではコンピューターナビゲーションを使用することによって、より適切な位置に靭帯を設置することが可能となり、手術成績が向上する。</p> <p>(概要)</p> <p>手術中に専用イメージ装置により膝関節の画像を入力し、術者はリアルタイムに靭帯の位置を確認することができる。この操作により術者は適切な位置に靭帯を設置することが可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>本術式により、適切な位置に再建靭帯を作成することが可能となり、手術成績が向上する。</p> <p>(費用)</p> <p>先進医療に係る費用（自己負担）9万3千円（1回）      特定療養費（保険給付分） 50万1千円（入院11日間）</p>	

## 画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術



画像取り込み装置

仮想再建靭帯



術者は、手術中に仮想再建靭帯を見ながら、再建靭帯の位置を決定することが出来る。

## 先進技術としての適格性

先進医療 の名称	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有効性	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。 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) 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 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。 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 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 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。 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: 本方法が将来普及した場合、ナビゲーション使用による費用を従来の靭帯再建手術の保険点数に加えて、保険診療として取り扱われることが妥当である。

## 当該技術の医療機関の要件

先進医療名:画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術 適応症:前十字靭帯損傷、後十字靭帯損傷	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	要(整形外科)
資格	要(整形外科専門医)
当該診療科の経験年数	不要
当該技術の経験年数	1年以上
当該技術の経験症例数	助手として5例かつ術者として3例以上、又は術者として8例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数	常勤医師2名以上
他診療科の医師数	不要
看護配置	不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	不要
病床数	要(1床以上)
診療科	要(整形外科)
当直体制	要
緊急手術の実施体制	要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	不要
院内検査(24時間実施体制)	要
医療機器の保守管理体制	要
倫理委員会による審査体制	不要
医療安全管理委員会の設置	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)
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(20症例までは6月毎の報告)
その他	



( 参 考 1 )

### 技 術 の 概 要

高度先進医療技術名	実施医療機関数	申請医療機関名	所在地	病床数	担当科	技 術 の 概 要	申請までの実績 (症例数)	承認 年月日	特定療養費分	高度先進医療 に係る費用
膵臓移植手術	2医療機関 (17.10.1現在)	東京女子医科大学病院	東京都 新宿区	1423床	腎臓外科 代謝内科	脳死あるいは心停止のドナーから摘出した膵臓を、インスリン依存性糖尿病等の患者に移植する治療法。これにより、インスリンホルモンが補われ、患者はそれまで毎日必要だったインスリン注射から解放される。	2例	17.10.31	518万5千円 (入院121日間)	100万円



( 参 考 2 )

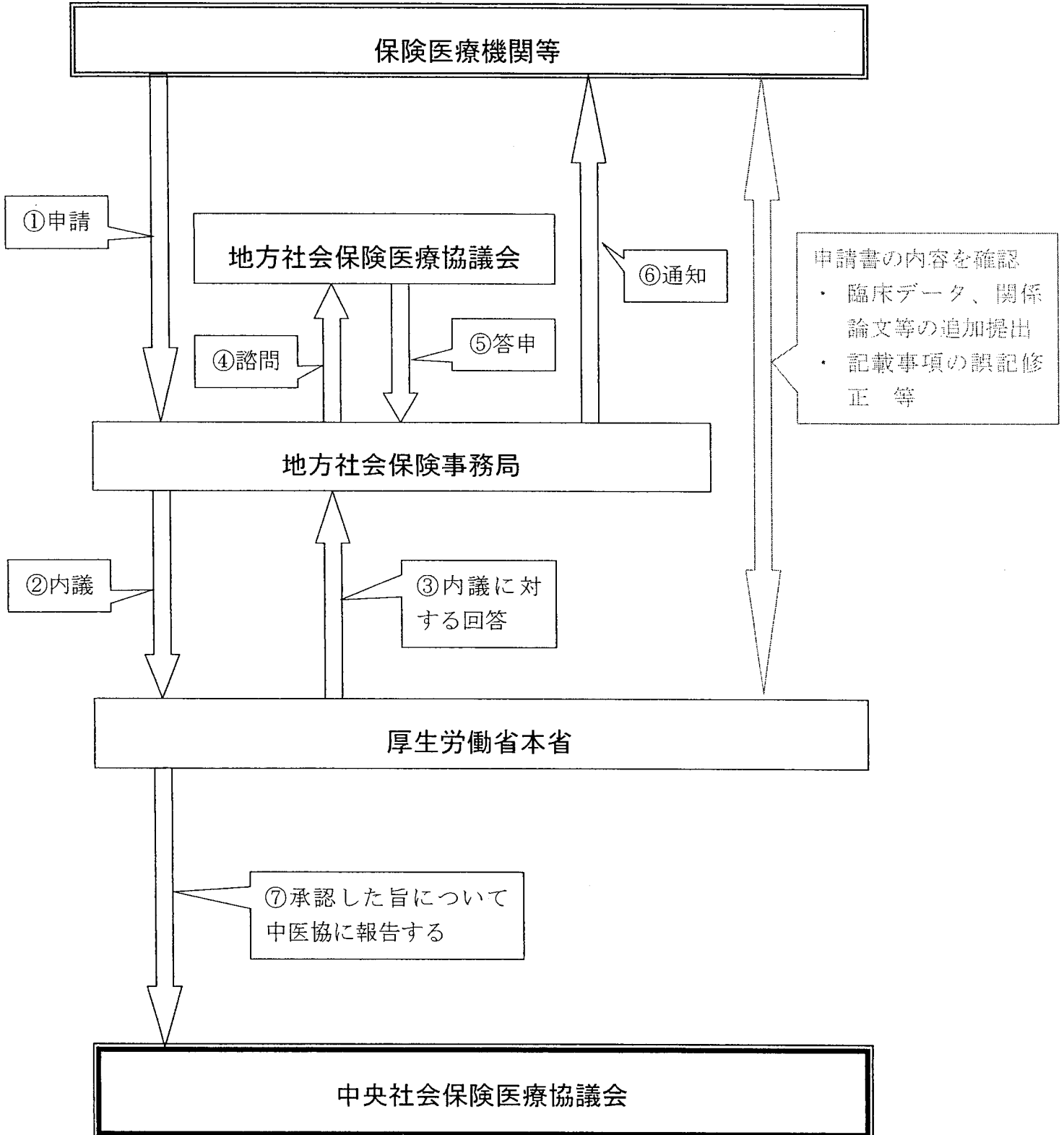
承認がなされた高度先進医療技術の施設基準

告示 番号	高度先進技術名
86	膵臓移植手術(インスリンに依存するIDDMに係るものに限る。)
イ 主として実施する医師に係る基準	
専ら外科又は消化器科に従事していること。	
ロ 保険医療機関等に係る基準	
・移植関係学会合同委員会において、当該療養を実施するものとして選定された施設であること。	
・承認後六月の間又は当該療養を五例実施するまでの間は、一月に一回、地方社会保険事務局長に対し当該療養の実施状況について報告すること。	

(参考3)

### 改定後の高度先進医療の承認までの流れ

(実施医療機関の要件が設定されている場合)



(参考4)

特定承認保険医療機関の取扱いについて  
(平成17年8月31日保発第0831001号)

地方社会保険事務局長宛 厚生労働省保険局医療課長通知

(抜粋)

3 特定承認保険医療機関における高度先進医療

(2) 施設基準の設定されている高度先進医療に係る特定承認保険医療機関の承認の取扱い

既に施設基準の設定されている高度先進医療について、保険医療機関又は特定承認保険医療機関から、施設基準に適合するものとして特定承認保険医療機関の承認の申請があった場合には、施設基準への適合性を審査した上で承認した旨を厚生労働大臣は中央社会保険医療協議会に報告するものとする。

## 医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値について

○平均乖離率 : 約 8.0%

注1) 平成17年9月取引分について、販売サイドから  
11月10日までに報告があったものの集計結果である。

注2) 平均乖離率とは、

$$\frac{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

で計算される数値である。

○上記速報値の内訳

### (1) 投与形態別

区 分	乖離率(%)	薬価ベース占有率(%)
内 用 薬	8.2	65.5
注 射 薬	7.7	24.3
外 用 薬	7.0	10.2
歯科用薬剤	7.7	0.0
合 計	8.0	100.0

## (2) 主要薬効群別

	乖離率(%)
(内用薬)	
血圧降下剤	9.0%
消化性潰瘍用剤	9.2%
高脂血症用剤	9.9%
血管拡張剤	8.7%
その他のアレルギー用薬	9.2%
精神神経用剤	7.4%
その他の血液・体液用薬	8.1%
他に分類されない代謝性医薬品	7.6%
糖尿病用剤	7.6%
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	8.1%
その他の腫瘍用薬	6.7%
解熱鎮痛消炎剤	7.7%
催眠鎮静剤、抗不安剤	6.8%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8.6%
漢方製剤	6.6%
不整脈用剤	7.4%
(注射薬)	
他に分類されない代謝性医薬品	9.2%
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	6.9%
血液製剤類	3.8%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	8.4%
X線造影剤	9.4%
血液代用剤	8.3%
その他の生物学的製剤	6.3%
(外用薬)	
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	7.5%
眼科用剤	6.9%
(歯科用薬剤)	
歯科用局所麻酔剤	9.8%

## 特定保険医療材料価格調査（材料価格本調査）の速報値について

○平均乖離率　：　約　11.4%

注1) 平成17年5～9月取引分（ただしダイアライザー、フィルム、  
歯科材料、保険薬局調査分については平成17年9月取引分のみ）  
について、販売サイドから11月10日までに報告があったものの  
集計結果である。

注2) 平均乖離率とは、  
$$\frac{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{現行材料価格} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$
  
で計算される数値である。