

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17年4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
21400BZY00502000	DWL マルチトップシステム	株式会社マソン	超音波血流計
21500BZZ00658000	マルチファンクショナル スパイロメータ HI-801 マイクロスパイロ HI-801	チェスト株式会社	電子スパイロメータ
21700BZG00003000	モデル3000シリーズ	日本アメリカ株式会社	モニタ
21700BZY00023000	ハルスオキシメータ モジュール	マシモジャパン株式会社	ハルスオキシメータ
21700BZY00056000	ゾマトム スピリット	シーメンス旭メテック株式会社	CT撮影装置
21700BZY00058000	トルニエ Opus II	トルニエ メテックジャパン株式会社	診断用X線装置
21700BZY00064000	汎用超音波画像診断装置 Vivid i	ジーイー横河メテカルシステム株式会社	超音波検査装置(II)
21700BZY00100000	マグネトム エスプリ	シーメンス旭メテック株式会社	MRI装置
21700BZY00127000	RFAシステム	ホストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ラジオ波手術器
21700BZZ00006000	スパイロソフト SP-770COPD スパイロアナライザ ST-370	株式会社フクダ産業	呼吸抵抗計 基礎代謝測定装置
21700BZZ00013000	ライトテックDN5L	千代田空調機器株式会社	酸素供給装置(I)
21700BZZ00014000	ベストサンソー5X		酸素供給装置(I)
21700BZZ00022000	超音波カストロビテオスコプ OLYMPUS GF TYPE UCT160P-OL5	オリンパスメテカルシステム株式会社	内視鏡
21700BZZ00023000	超音波カストロビテオスコプ OLYMPUS GF TYPE UC160P-OL5		内視鏡
21700BZZ00044000	耳音響放射検査装置 ILO292-USB	リオン株式会社	OAE検査装置
21700BZZ00098000	アクリロートシステム ネックスロートシステム	キャンスター株式会社	眼内レンズ

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17年4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)
20600BZZ01302000	ハセルフューザー	フォルテグロウ メディカル株式会社	019 携帯型ディスプレイ用PCA用注入ポンプ(1)接続型 018 携帯型ディスプレイ用PCA用装置	4,470 1,720
21100BZY00651000	マーチン RED システム	日本マーチン株式会社	076 固定用金属ピン(1)創外固定器用 ① 標準型	50,600
21200BZG00041000	シナジー チタン スパイナル システム	ハイメット・ジャパン株式会社	064 脊椎固定用材料(4)椎体フック	84,400
21300BZZ00159000	ソラフトロッカー	クエートメディック株式会社	025 套管針カテーテル(1)シングルルーメン ② 細径穿刺針型	5,520
21400BZY00295000	BD インサイト-A付きPMキット	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	003 動脈圧測定用カテーテル(2)末梢動脈圧測定用カテーテル	2,350
21500BZZ00473000	スーパーフィクソフ30 オステオトランス・プラス	タロン株式会社	080 合成吸収性骨片接合材料(8)ピン ① 一般用	49,400
21600BZZ00513000	血栓吸引カテーテル カワミ血栓吸引カテーテル	川澄化学工業株式会社	134 血管内手術用カテーテル(9)血栓除去用カテーテル ③ 経皮的血栓除去用	68,500
21600BZZ00615000	クルセード	株式会社カネカメディックス	132 心臓手術用カテーテル(2)冠動脈狭窄部貫通用カテーテル	77,700
21600BZZ00654000	サフティ脳室ドレーナージセット	川澄化学工業株式会社	024 脳・脊髄腔用カニューレ(2)脳圧測定用	79,500
21700BZG00006000	D903 アヴァント Phisio	ソーリン株式会社	129 人工心肺回路(6)個別機能品 ③ ハードシェル静脈リザーバー 126 ディスポーザブル人工肺(1)膜型肺 ② 体外循環型(リザーバー機能なし)	48,700 193,000
21700BZG00007000	D902 リリプット 2 Phisio		126 ディスポーザブル人工肺(1)膜型肺 ① 体外循環型(リザーバー機能あり) 126 ディスポーザブル人工肺(1)膜型肺 ① 体外循環型(リザーバー機能あり) 126 ディスポーザブル人工肺(1)膜型肺 ② 体外循環型(リザーバー機能なし)	208,000 208,000 193,000
21700BZY00016000	大動脈閉塞用バルーンカテーテル	秋田住友ベーク株式会社	134 血管内手術用カテーテル(6)オクリュージョンカテーテル ① 標準型	24,600
21700BZY00039000	シュアネフrostミーセット		031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(1)腎瘻用カテーテル ② ピッグテイル型 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(1)腎瘻用カテーテル ⑤ 腎盂バルーン型 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(2)膀胱瘻用カテーテル 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(3)造設用セット 031 腎瘻又は膀胱瘻用カテーテル及びカテーテルセット(4)交換用セット	7,520 2,900 4,460 30,100 16,100
21700BZY00044000	ハイオメット エルボースシステム	ハイオメット・ジャパン株式会社	066 人工肘関節用材料(1)上腕骨側材料 066 人工肘関節用材料(2)尺骨側材料	366,000 327,000
21700BZY00049000	心内腔血槽(ATRシリーズ)	平和物産株式会社	129 人工心肺回路(6)個別機能品 ② カーディオトミーリザーバー	41,800
21700BZY00050000	ツインフィックス Ti Quick-T フィクセーションシステム	スミス・アント・ニュー株式会社	060 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 A 軟骨及び軟部組織用 i スーチャーアンカー型	50,000
21700BZY00052000	ナチュラランパー ケージ	株式会社佐多商会	078 人工骨(2)専用型 ⑤ 椎体固定用 A 1椎体用	222,000
21700BZY00075000	TGV3 PTCA ガイドワイヤー	株式会社ケットマン	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(1)一般用 013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤー(2)複合・高度狭窄部位用	28,700 34,600
21700BZY00076000	滅菌済 TENORスパイナルシステム	トトロニック ソファモア タネック株式会社	064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型) 064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド 064 脊椎固定用材料(7)脊椎コネクタ	95,200 58,500 49,600
21700BZY00079000	滅菌済 CGD CERVICAL システム		064 脊椎固定用材料(4)椎体フック 064 脊椎固定用材料(1)脊椎ロッド 064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型) 064 脊椎固定用材料(8)トランスバース固定器	84,400 58,500 95,200 82,100
21700BZY00080000	滅菌済 ANTARES スパイナルシステム		064 脊椎固定用材料(5)脊椎スクリュー(固定型) 064 脊椎固定用材料(9)椎体ステーブル	95,200 51,400
21700BZY00086000	セロックス SR	日本光電工業株式会社	115 植込み式心臓ペースメーカー用リード(1)リード ① 経静脈リード A 標準型 115 植込み式心臓ペースメーカー用リード(3)アクセサリ	228,000 8,470
21700BZY00090000	ハイオプレート 滅菌済	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	060 固定用内副子(スクリュー)(8)その他のスクリュー ① 標準型 A 小型スクリュー(頭蓋骨・顔面・上下顎骨用)	5,030

			061 固定用内副子(プレート)(9)その他プレート①標準 ア 指骨、頭蓋骨、顔面骨、上下顎骨用 i ストレート型・異形型	19,300
			061 固定用内副子(プレート)(9)その他プレート①標準 エ 頭蓋骨閉鎖用 i バーホール型	28,700
21700BZY00091000	人工肩関節システム グローバル アドバンテージ	株式会社デビュー・ジャパン	065 人工肩関節用材料(1) 肩甲骨側材料	166,000
			065 人工肩関節用材料(2) 上腕骨側材料の一部	※
21700BZY00097000	Fidji ホステリア ランパー ケージ	株式会社日本エム・ティ・エム	078 人工骨(2) 専用型 ⑤ 椎体固定用 ア 1椎体用	222,000
21700BZY00099000	Java スパイナル システム(滅菌済)		064 椎体固定用材料(1) 椎体ロッド	58,500
			064 椎体固定用材料(4) 椎体フック	84,400
			064 椎体固定用材料(5) 椎体スクリュー(固定型)	95,200
			064 椎体固定用材料(6) 椎体スクリュー(可動型)	122,000
			064 椎体固定用材料(7) 椎体コネクター	49,600
			064 椎体固定用材料(8) トランスバース固定器	82,100
21700BZY00104000	Profemur Z システム	ライト・メテカル・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料(2) 大腿骨側材料 ① 大腿骨ステム(I)	653,000
21700BZY00111000	滅菌済 HORIZON M8 スパイナルシステム チタン製	メトロニック ソファモア タネック株式会社	064 椎体固定用材料(8) トランスバース固定器	82,100
			064 椎体固定用材料(4) 椎体フック	84,400
			064 椎体固定用材料(10) 椎体ワッシャー	15,500
			064 椎体固定用材料(5) 椎体スクリュー(固定型)	95,200
			064 椎体固定用材料(6) 椎体スクリュー(可動型)	122,000
			064 椎体固定用材料(1) 椎体ロッド	58,500
			064 椎体固定用材料(9) 椎体ステーブル	51,400
			064 椎体固定用材料(8) トランスバース固定器	82,100
			064 椎体固定用材料(5) 椎体スクリュー(固定型)	95,200
			064 椎体固定用材料(4) 椎体フック	84,400
			064 椎体固定用材料(1) 椎体ロッド	58,500
			064 椎体固定用材料(1) 椎体ロッド	58,500
			064 椎体固定用材料(4) 椎体フック	84,400
21700BZY00112000	滅菌済 HORIZON M8 スパイナルシステム ステンレス製		073 髄内釘(2) 横止めスクリュー ① 標準型	30,600
			073 髄内釘(1) 髄内釘 ② 横止め型	351,000
			073 髄内釘(3) ワッシャー・ナット	26,500
21700BZY00117000	滅菌済 APOFIX スパイナルシステム		063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(3) ナット	703
			060 固定用内副子(スクリュー)(1) 一般スクリュー(生体用合金 I)	10,100
			063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(1) ワッシャー(I)	3,590
			063 固定用内副子用ワッシャー、ナット類(1) ワッシャー(I)	3,590
			060 固定用内副子(スクリュー)(2) 一般スクリュー(生体用合金 II)	2,150
21700BZY00119000	S2 ロッキング ネイル システム	日本ストライカー株式会社	061 固定用内副子(プレート)(3) ストレートプレート(生体用合金 II・S)	5,150
			061 固定用内副子(プレート)(4) ストレートプレート(生体用合金 II・L)	11,400
			061 固定用内副子(プレート)(8) 骨端用プレート(生体用合金 II)	39,700
			061 固定用内副子(プレート)(1) ストレートプレート(生体用合金 I・S)	34,000
			061 固定用内副子(プレート)(2) ストレートプレート(生体用合金 I・L)	49,800
			061 固定用内副子(プレート)(7) 骨端用プレート(生体用合金 I)	106,000
21700BZZ00003000	イテリアル ホタン	秋田住友ベーク株式会社	038 交換用胃瘻カテーテル(1) 胃留置型 ① バンパー型	25,900
27BY0192	ステイグマン クリアー ライゲーター	小林製薬株式会社	102 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット(1) 内視鏡的食道静脈瘤結紮セット(単発式)	19,500

※ 当該製品は、決定機能区分を満たす医療材料の一部であるため当該製品単体では算定できない。

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17年4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)
15200BZZ01347000	シームレスバンド*	トミー株式会社	001 歯科矯正用帯環 切歯用	173
			002 歯科矯正用帯環 犬歯用及び臼歯用	182
15200BZZ01348000	フェイスボウ		015 フェイスボウ	738
15800BZY00858000	クワト*キャットワイヤー		017 矯正用線(角型)	261
15800BZY00859000	ワイルド*キャットワイヤー		016 矯正用線(丸型)	424
16000BZZ01881000	トミーセンタロイアーチワイヤー		020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	527
20600BZZ00466000	ネオセンタロイアーチワイヤー		020 超弾性矯正用線(丸型及び角型)	527
21000BZZ00476000	ステンレスワイヤー		016 矯正用線(丸型)	424
			017 矯正用線(角型)	261
21600BZY00509000	ユーションシリコンフォリ-バルーンカテーテル	株式会社ユーションメディカル	018 膀胱留置用ディスプレイザブルカテーテル(2)2管一般(II)	773
			018 膀胱留置用ディスプレイザブルカテーテル(5)特定(II)	2,330
21600BZY00524000	ユーションラセン入気管内チューブ*		015 気管内チューブ(1)カフあり(2)カフ上部吸引機能なし	1,720
			015 気管内チューブ(2)カフなし	891
21700BZY00053000	コアレストA2 DC	サイフロン・デンタル株式会社	052 複合レジン 築造用(硬化後フィラー60%以上)	306
21700BZY00054000	コアレストA2LC		052 複合レジン 築造用(硬化後フィラー60%以上)	306
27BY6021	ビーナス	ヘルウス クルツァー ジャパン株式会社	049 歯科充填用材料 I	704
13BY0255	セーフティヘッドギア	株式会社ロッキーマウンテンモリタ	011 ヘッドギアリトラクター用	7,432
	スプリングギア		011 ヘッドギアリトラクター用	7,432
	ヘッドギア			
	チンキャップ		013 チンキャップリトラクター用	3,771
	サービカルヘッドギア		011 ヘッドギアリトラクター用	7,432

「未承認薬使用問題検討会議」開催要綱

1. 目的

- 欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品（以下「未承認薬」という。）について、
 - ・ 欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、
 - ・ 臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証する
 - とともに、
 - ・ 当該未承認薬について確実な治験実施につなげる
- ことにより、その使用機会の提供と安全確保を図ることを目的とする。

2. 検討事項

- (1) 欧米諸国での承認状況の定期的な把握
- (2) 学会及び患者の要望の定期的な把握
- (3) 未承認薬の臨床上の必要性と使用の妥当性に関する科学的検証
- (4) 「企業依頼」及び「医師主導」の治験への振り分けと確実な実施
- (5) 安全性確認試験の確実な実施 等

3. 構成員

- 検討会議の構成員は、がんや循環器等の重篤な疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者で構成する。
- 検討会議は、構成員のうち1人を座長として選出する。

4. 運営

- 検討会議は、年4回定期的に開催するが、必要に応じて随時開催することができる。
- 検討会議は、知的財産権等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- 検討会議は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家からなる専門作業班を招集することができる。

5. 庶務

- 検討会議の庶務は医薬食品局で行い、医政局及び保険局がこれに協力する。

「未承認薬使用問題検討会議」

構 成 員

有吉 寛	愛知県立愛知病院名誉院長
大澤真木子	東京女子医科大学医学部教授
川西 徹	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長
栗山 喬之	千葉大学医学部教授
黒川 清	東京大学先端科学技術研究センター客員教授
後藤 元	杏林大学医学部教授
篠山重威	浜松労災病院長
寺岡 暉	日本医師会治験促進センター長
浜田知久馬	東京理科大学工学部助教授
林 昌洋	虎ノ門病院薬剤部長
堀田知光	東海大学医学部教授
堀内龍也	群馬大学医学部附属病院薬剤部長
吉田茂昭	国立がんセンター東病院長

(※ 他の専門分野は、必要に応じて適宜参考人として出席を要請。)

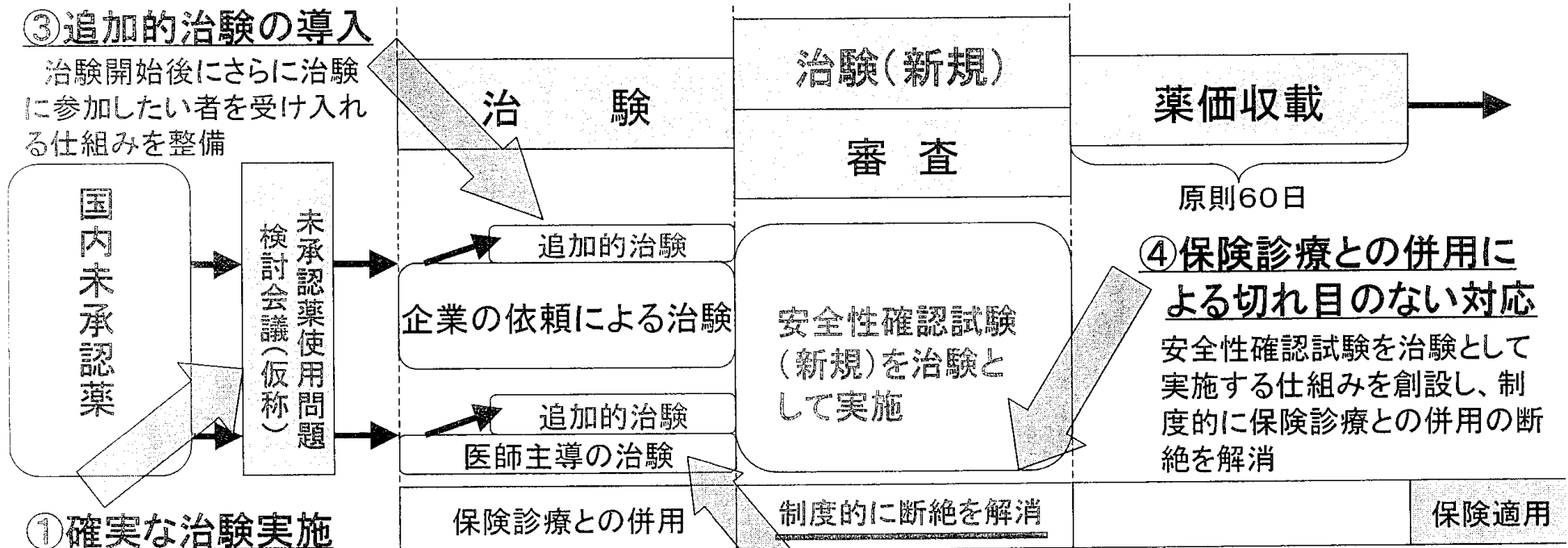
1 国内未承認薬の使用

「国内で承認されるまでに時間がかかり、欧米で承認されているのに、全額自己負担でないと使えない。」

⇒ 確実な治験実施に繋げ、制度的に切れ目なく保険診療との併用が可能な体制を確立

③追加的治験の導入

治験開始後にさらに治験に参加したい者を受け入れる仕組みを整備



④保険診療との併用による切れ目のない対応

安全性確認試験を治験として実施する仕組みを創設し、制度的に保険診療との併用の断絶を解消

①確実な治験実施

- ・未承認薬使用問題検討会議(仮称)を設置
- ・学会・患者の要望を把握し、臨床上の必要性和使用の妥当性を科学的に検証
- ・年4回定期的に開催するとともに、必要に応じ随時開催。最長でも3か月以内に結論を出す。
- ・欧米で新たに承認された薬は自動的に検証の対象とし、患者の要望に的確に対応
- ・「企業治験」と「医師治験」とに振り分け、確実な治験実施へ繋げる。

②医師主導の治験の支援体制整備

- ・治験導入時の医師への情報提供の充実、各種手続の簡素化による導入時の手続の負担の軽減
- ・医師が患者に薬剤料等の費用負担を求めることができることを明確化するとともに、保険給付を企業治験より拡大することにより、医師の負担を軽減
- ・* 料金が不当に高くないよう必要な措置を講じる。
- ・治験ネットワークの拡充

未承認薬を治験対象とする場合の考え方(改訂案)

医療上特に必要性が高いと認められるもの

考え方

適応疾病の重篤性と医療上の有用性とを総合的に評価して選定

(1) 適応疾病の重篤性

以下に分類

- ① 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
- ② 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 等

(2) 医療上の有用性

- ① 既存の治療法・予防法がない
- ② 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の治療法・予防法と比べて明らかに優れている
- ③ 欧米において標準的治療法に位置付けられている 等

「未承認薬使用問題検討会議」における対象医薬品(案)

類型	概要
I	平成17年4月以降に欧米4か国で承認されたもの
II	過去5年間に学会・患者団体からの要望があり、かつ平成17年3月以前に欧米4か国で承認されたもの
III	学会・患者団体からの要望はないが、過去2年間に欧米4か国で承認され、かつ医療上の有用性が高いと考えられるもの