

中央社会保険医療協議会委員名簿

平成20年2月29日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	石井博史 村馬忠明 小島茂 勝村久司 北村光一 高橋健二 松浦稔明	社会保険庁運営部長 健康保険組合連合会専務理事 日本労働組合総連合会総合政策局長 日本労働組合総連合会「患者本位の医療を確立する連絡会」委員 日本経団連社会保険委員会医療改革部会部会長代理 全日本海員組合中央執行委員 香川県坂出市長
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	竹嶋康弘 鈴木満 中川俊男 西澤寛俊 邊見公雄 渡辺三雄 山本信夫	日本医師会副会長 日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 全日本病院協会会長 全国公私病院連盟副会長 日本歯科医師会常務理事 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	◎ 藤久夫 小林理 白石百合 土田武史 前田雅英 庄司洋子	学習院大学経済学部教授 早稲田大学大学院公共経営研究科教授 横浜市立大学国際総合科学部教授 早稲田大学商学部教授 首都大学東京都市教養学部部長 立教大学大学院教授
4. 専門委員	坂本昭文 大島伸一 向田孝義 長野明 渡辺自修 松村啓史 松本晃 小野孝喜 古橋美智子 黒崎紀正	鳥取県南部町長 国立長寿医療センター総長 アステラス製薬株式会社常務執行役員 第一三共株式会社常務執行役員信頼性保証本部長 株式会社メディセオ・ハルタックホールディングス取締役会長 テルモ株式会社取締役常務執行役員 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社代表取締役社長 株式会社ムトウ取締役副社長 日本看護協会副会長 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授

◎印：会長

中央社会保険医療協議会
2013.2.6

新医薬品一覧表(平成20年4月18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	ロナゼン錠2mg ロナゼン錠4mg ロナゼン散2%	2mg1錠 4mg1錠 2%1g	大日本住友製薬	プロチンセリン	新有効成分	77.30円 145.00円 699.40円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内117精神神経用剤(致害失調作用薬)
2	アマージ錠2.5mg	2.5mg1錠	クラクソスミスク ライン	ナラトリプタン塩酸塩	新有効成分	900.30円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内216血管収縮剤(片頭痛用薬)
3	レバチオ錠20mg	20mg1錠	ファイザー	ジルチナフィルクエン酸塩	新効能、 新用量	1,179.80円	原価計算方式		内219その他の循環器管薬(脳動脈硬化 高血圧症用薬) (稀少疾病用医薬品)
4	ノベルジンカプセル25mg ノベルジンカプセル50mg ノベルジンカプセル100mg	25mg1カプセル 50mg1カプセル 100mg1錠	ノーベルファーマ	酢酸重鉛水合物	新有効成分	262.00円 410.60円	原価計算方式		内392解毒剤(ウイルス病治療薬) (稀少疾病用医薬品)
5	ネウサバール錠200mg	200mg1錠	ハイエル薬品	ゾラフェニブシリン酸塩	新有効成分	5,426.20円	原価計算方式		内429その他の腫瘍用薬(根治切除不能又 は転移性の乳腺癌治療薬)
6	シングレア錠5mg キプレス錠5mg	5mg1錠	廣有製薬 杏林製薬	モンテラルカスチノトリウム 新効能、 新用量、 新形態、 新添加	新有効成分	199.70円	規格値調整		内449その他のアレルキナーゼ阻害 性炎症等用薬)
7	グレースピット錠50mg グレースピット細粒10%	50mg1錠 100mg1g	第一三共	シタフロキサシン水合物	新有効成分	228.00円 576.00円	類似薬効比較方式(Ⅱ)		内624合成抗菌薬(咽頭・喉頭炎、扁桃炎、 急性気管支炎、肺炎、膀胱炎、腎炎、 腎炎等治療薬)
8	チャンピックス錠0.5mg チャンピックス錠1mg グレースピット細粒10%	0.5mg1錠 1mg1錠 2,000単位0.2mL1筒	ファイザー	ハルニクリン酒石酸塩	新有効成分	132.60円 237.40円	原価計算方式		内799他に分類されない治療を主目的とし ない医薬品(精神薬補助剤)
9	クレキサン皮下注キット 2000IU	2,000単位0.2mL1筒	サノファイテム タイス	エリキサバリンナトリウム	新有効成分	1,037円	類似薬効比較方式(Ⅰ) (引下げ)		注333血液凝固阻防止剤(下肢深部血栓症の 発症抑制薬)
10	リコモジュリン点滴静注 用12800	12,800単位4瓶	旭化成ファーマ	トロンボモネウリン ア(遺伝子組換え)	新有効成分	38,352円	原価計算方式		注333血液凝固阻防止剤(病後性血管内血液 凝固症(DIC)治療薬)
11	アートセラブ脳脊髄液 用洗浄灌流液	500mL1キット	大塚製薬工場	ブドウ糖、塩化ナトリウム、 塩化カリウム、塩化マグネ シウム、塩化カルシウム水 和物、リン酸二水素カリウ ム、注射用水	新配合剤	2,203円	原価計算方式		注339その他の血液・体液用薬(手術・開頭 手術時の洗浄及び神経内液洗浄手術 時の灌流用剤)
12	メトウエイ注5% メトウエイ注25%	5%250mL1瓶 25%50mL1瓶	田辺三菱製薬	人血清アルブミン(遺伝子 組換え)	新有効成分	9,602円 9,602円	原価計算方式		注634血液製剤類(アルブミン喪失及びアル ブミン合成低下による低アルブミン血 症及び出血性ショック用薬)
13	タリムス点眼液0.1%	0.1%5mL1瓶	千尋製薬	タクロリムス水合物	新製与経路	9,383.20円	類似薬効比較方式(Ⅰ) (A=10)		外131眼科用剤(春季カタル治療薬)
14	ナグララザイム点滴静注 液5mg	5mg5mL1瓶	アンジェスMG	カルスルファアゼ(遺伝子 組換え)	新有効成分	256,775円	原価計算方式		注395酵素製剤(コト多発性V型用薬) (稀少疾病用医薬品)

注1) No. 14は、平成20年4月11日収載予定。

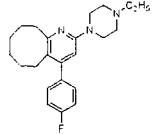
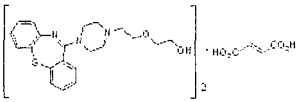
注2) No. 8の薬剤料については、既に収載されているニコチン製剤と同様、ニコチン依存症管理料の算定に伴って処方された場合に限り算定
できることとする。また、処方せんによる投薬の場合においては、処方せんの「備考」欄に「ニコチン依存症管理料に付与処方である。」と
記載することとする。

成分数 8
内用薬 14
注射薬 5
外用薬 6
計 14

新医薬品の薬価算定について

整理番号	08-04-内-1		
薬効分類	117 精神神経用剤(内用薬)		
成分名	プロナンセリン		
新薬収載希望者	大日本住友製薬(株)		
販売名 (規格単位)	ロナセン錠2mg(2mg1錠) ロナセン錠4mg(4mg1錠) ロナセン散2%(2%1g)		
効能・効果	統合失調症		
算定	算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	
	比較薬	過去10年間の薬理作用類似薬の平均一日薬価 579.90円	
	規格間比	セロクエル100mg錠と同25mg錠の規格間比:0.9084	
	剤形間比	セロクエル100mg錠と同細粒50%の剤形間比:0.9647	
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	2mg1錠	77.30円	
	4mg1錠	145.00円(1日薬価580.00円)	
	2%1g	699.40円(1日薬価559.50円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	3,800人 5.8億円
		(ピーク時)	
		8年度	91,000人 118.4億円
製造販売承認日	平成20年1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年4月18日

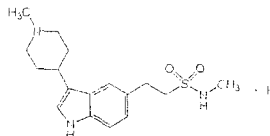
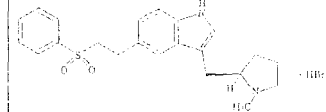
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式(Ⅱ)	第一回算定組織	平成20年3月14日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 プロナンセリン	最類似薬 フマル酸クエチアピン
	イ. 効能・効果	統合失調症	左に同じ
	ロ. 薬理作用	抗ドパミン作用/抗セロトニン作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤、細粒剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日2又は3回
	補正加算	画期性加算	該当しない
有用性加算(Ⅰ)		該当しない	
有用性加算(Ⅱ)		該当しない	
市場性加算(Ⅰ)		該当しない	
市場性加算(Ⅱ)		該当しない	
小児加算		該当しない	
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	08-04-内-2		
薬効分類	216 血管収縮剤 (内用薬)		
成分名	ナラトリプタン塩酸塩		
新薬収載希望者	グラクソ・スミスクライン (株)		
販売名 (規格単位)	アマージ錠 2.5mg (2.5mg 1錠)		
効能・効果	片頭痛		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (II)	
	比較薬	成分名: エレトリプタン臭化水素酸塩 会社名: ファイザー (株)	
		販売名 (規格単位)	薬価 (1日薬価)
	補正加算	なし	
	外国調整	なし	
算定薬価	2.5mg 1錠 900.30円 (1日薬価900.30円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
2.5mg 1錠		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 23.308ドル 2,720.00円		初年度	0.8万人 2億円
英国 4.092ポンド 956.70円		(ピーク時)	
独国 10.937ユーロ 1,772.90円		6年度	4.1万人 12億円
仏国 5.073ユーロ 822.30円			
外国平均価格 1,568.00円			
(注) 為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均			
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日

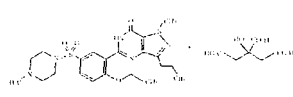
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	平成20年 3月14日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 ナラトリプタン塩酸塩	最類似薬 エレトリプタン臭化水素酸塩
	イ. 効能・効果	片頭痛	左に同じ
	ロ. 薬理作用	5-HT _{1B} 受容体刺激作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内服錠剤 通常、発作発現時1回1錠	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	補正	画期性加算	該当しない
加算	有用性加算 (I)	該当しない	
	有用性加算 (II)	該当しない	
	市場性加算 (I)	該当しない	
	市場性加算 (II)	該当しない	
算	小児加算	該当しない	
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	08-04-内-3	
薬効分類	219 その他の循環器官用薬 (内用薬)	
成分名	シルデナフィルクエン酸塩	
新薬収載希望者	ファイザー (株)	
販売名 (規格単位)	レバチオ錠 20mg (20mg 1錠)	
効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	
算定方式	原価計算方式	
	製品総原価	799.40円
	営業利益	238.80円 (流通経費を除く価格の23.0%)
	流通経費	85.40円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	56.20円
	外国調整	なし
算定薬価	20mg 1錠 1,179.80円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測
20mg 1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額
米国 11.816ドル 1,378.90円		初年度 1,221人 15.8億円
英国 4.150ポンド 970.30円		(ピーク時)
独国 8.721ユーロ 1,413.70円		4年度 1,665人 21.5億円
外国平均価格 1,254.30円		
(注) 為替レートは平成19年2月～平成20年1月の平均		
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日 平成20年 4月18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20年 3月14日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	シルデナフィルクエン酸塩	類似薬がない根拠 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	肺動脈性肺高血圧症	
	ロ. 薬理作用	ホスホジエステラーゼ5 (PDE5) 阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日3回	
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 120% = 23.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
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	08-04-内-4			
薬効分類	392 解毒剤 (内用薬)			
成分名	酢酸亜鉛水和物			
新薬収載希望者	ノーベルファーマ (株)			
販売名 (規格単位)	ノベルジンカプセル25mg (25mg 1カプセル) ノベルジンカプセル50mg (50mg 1カプセル)			
効能・効果	ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原価計算		ノベルジンカプセル25mg	ノベルジンカプセル50mg
		製品総原価	186.20円	291.90円
		営業利益 (流通経費を除く価格の19.2%)	44.30円	69.40円
		流通経費 (消費税を除く価格の7.6%) 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)	19.00円	29.70円
		消費税	12.50円	19.60円
	外国調整	なし	なし	
算定薬価	25mg 1カプセル 262.00円	50mg 1カプセル 410.60円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
25mg 1カプセル		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額		
独国 1.117ユーロ 181.10円		初年度 190人 0.3億円		
外国平均価格 181.10円		(比較時)		
50mg 1カプセル		9年度 1,000人 3.1億円		
独国 2.204ユーロ 328.10円				
外国平均価格 328.10円				
(注) 為替レ-は平成19年2月~平成18年1月の平均				
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日	

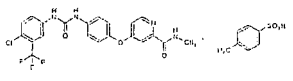
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 3月14日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 酢酸亜鉛水和物	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	ウィルソン病 (肝レンズ核変性症)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	銅吸収阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	$(H_3C-CO_2)_2Zn \cdot 2H_2O$	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日3回	
営業利益率	平均的な営業利益率 (19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
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	08-04-内-5		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	ソラフェニブトシル酸塩		
新薬収載希望者	バイエル薬品（株）		
販売名 （規格単位）	ネクサバル錠200mg（200mg1錠）		
効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原計	製品総原価	3,676.80円
		営業利益	1,098.30円 （流通経費を除く価格の23.0%）
		流通経費	392.70円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	258.40円
	外国調整	なし	
算定薬価	200mg1錠 5,426.20円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
200mg1錠		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
米国 45.930ドル 5,360.00円		初年度 1,657人 43.2億円	
英国 22.363ポンド 5,228.50円		(t-ク時)	
独国 40.031ユーロ 6,489.00円		10年度 1,965人 51.2億円	
仏国 35.383ユーロ 5,735.60円			
外国平均価格 5,703.30円			
(注) 為替レートの平均は平成19年2月～平成20年1月の平均			
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日

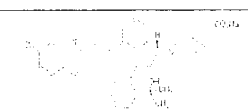
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 3月14日
原価計算方式を採用する妥当	成分名	新薬 ソラフェニブトシル酸塩	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	腫瘍細胞増殖抑制（Raf キナーゼ阻害）、血管新生抑制（VEGFR阻害）	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日2回	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 120% = 23.0% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		
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	08-04-内-6		
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬 (内用薬)		
成分名	モンテルカストナトリウム		
新薬収載希望者	①萬有製薬(株)、②杏林製薬(株)		
販売名(規格単位)	①シングレア錠5mg (5mg1錠) ②キプレス錠5mg (5mg1錠)		
効能・効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎		
算定	算定方式	規格間調整	
	比較薬	成分名：モンテルカストナトリウム 会社名：①萬有製薬(株)、②杏林製薬(株)	
		販売名(規格単位)	薬価(1日薬価)
	規格間比	アレジオン錠20と同10の規格間比：0.4468	
		補正加算	なし
	外国調整	なし	
算定薬価	5mg1錠	199.70円 (1日薬価 399.40円)	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	初年度	14.9万人	27億円
	(t-7時) 9年度	46.6万人	84億円
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日

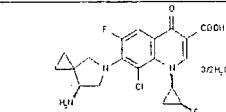
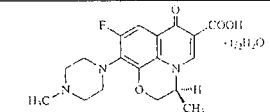
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	規格間調整	第一回算定組織	平成20年 3月14日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 モンテルカストナトリウム (①シングレア錠5mg、 ②キプレス錠5mg)	最類似薬 モンテルカストナトリウム (①シングレア錠10、 ②キプレス錠10)
	イ. 効能・効果	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	左に同じ
	ロ. 薬理作用	グアニル酸シクロオキシゲナーゼ拮抗作用(ロイコトリエン受容体拮抗作用)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		左に同じ
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 左に同じ
	加算	画期性加算	該当しない
有用性加算(I)		該当しない	
有用性加算(II)		該当しない	
市場性加算(I)		該当しない	
市場性加算(II)		該当しない	
小児加算	該当しない		
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	08-04-内-7			
薬効分類	624 合成抗菌剤 (内用薬)			
成分名	シタフロキサシン水和物			
新薬収載希望者	第一三共 (株)			
販売名 (規格単位)	グレースビット錠50mg (50mg 1錠) グレースビット細粒10% (100mg 1g)			
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ブレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、トラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス)、肺炎クラミジア (クラミジア・ニューモニエ)、肺炎マイコプラズマ (マイコプラズマ・ニューモニエ)</p> <p><適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、尿道炎、子宮頸管炎、中耳炎、副鼻腔炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎</p>			
算定方式	類似薬効比較方式 (II)			
	成分名	プルリフロキサシン	会社名	明治製薬 (株)
比較薬	販売名 (規格単位)	スオード錠100 (100mg 1錠)	薬価 (1日薬価)	114.00円 (456.00円)
	剤形間比	クラビット細粒と同錠の剤形間比: 1.2631		
定	補正加算	なし		
	外国調整	なし		
算定薬価	50mg 1錠	228.00円 (1日薬価456.00円)		
	100mg 1g	576.00円 (1日薬価576.00円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	
	初年度	27万人	10.8億円	
	(1ヶ年時)			
	4年度	106万人	43.3億円	
製造販売承認日	平成20年1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年4月18日	

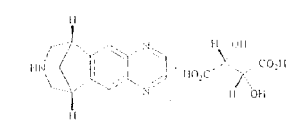
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (II)	第一回算定組織	平成20年3月14日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	シタフロキサシン水和物	最類似薬	レボフロキサシン
	イ. 効能・効果	前ページと同じ効能効果	<適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、モラクセラ (ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、バクテラス属、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、フロピデンシア属、バクテラ菌、コレラ菌、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、レジオネラ属、ブルセラ菌、野兔菌属、カンピロバクター属、ペプトストレプトコッカス属、アクネ菌、Q熱リケッチア (コクシエラ・ブルネティ)、トラコーマクラミジア (クラミジア・トラコマティス)	
		<適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、リンパ管・リンパ節炎、浸性膿皮症、さび (化膿性炎症を伴うもの)、外傷・熱傷および手術等の二次感染、乳腺炎、肛門周囲膿瘍、咽頭・喉頭炎、扁桃炎 (扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎 (急性性、慢性性)、精巣上体炎 (附睾炎)、尿道炎、子宮頸管炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性膵炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、バルトリン腺炎、子宮内感染、子宮付属器炎、涙管炎、表性腫、眶板腺炎、外耳炎、中耳炎、副鼻腔炎、化膿性唾液腺炎、歯周組織炎、歯冠周囲炎、顎炎、炭疽、ブルセラ症、バクテラ菌、Q熱		
	ロ. 薬理作用	核酸 (DNA) 合成阻害作用	左に同じ	
ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態剤形用法	内用錠剤、細粒剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日2~3回		
補正加算	画期性加算	該当しない		
	有用性加算 (I)	該当しない		
	有用性加算 (II)	該当しない		
	市場性加算 (I)	該当しない		
	市場性加算 (II)	該当しない		
	小児加算	該当しない		
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	08-04-内-8		
薬効分類	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品(内用薬)		
成分名	バレニクリン酒石酸塩		
新薬収載希望者	ファイザー(株)		
販売名(規格単位)	チャンピックス錠0.5mg(0.5mg1錠) チャンピックス錠1mg(1mg1錠)		
効能・効果	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助		
算定方式	原価計算方式		
		チャンピックス錠0.5mg	チャンピックス錠1mg
	製品総原価	94.30円	168.80円
	営業利益 (流通経費を除く価格の19.2%)	22.40円	40.10円
	流通経費 (消費税を除く価格の7.6%) 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)	9.60円	17.20円
	消費税	6.30円	11.30円
	外国調整	なし	なし
算定薬価	0.5mg1錠 132.60円	1mg1錠 237.40円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
0.5mg1錠 米国 1.920ドル 224.10円 英国 0.975ポンド 228.00円 外国平均価格 226.10円		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 初年度 57千人 12.5億円 (t-7時) 6年度 309千人 67.6億円	
1mg1錠 米国 1.920ドル 224.10円 英国 0.975ポンド 228.00円 外国平均価格 226.10円			
(注) 為替レートは平成19年2月~平成20年1月の平均			
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日

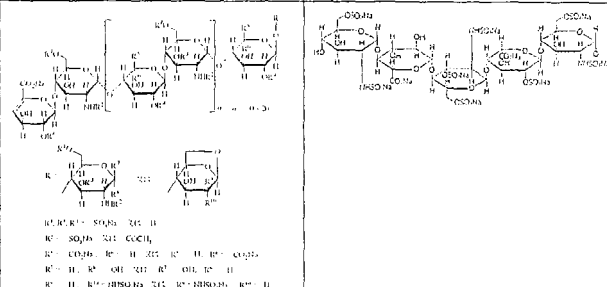
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 3月14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	バレニクリン酒石酸塩	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	ニコチン依存症の喫煙者に対する禁煙の補助	
	ロ. 薬理作用	α ₁ β ₂ ニコチン受容体部分作動作用	
	ハ. 組成及び化学構造		
ニ. 投与形態剤形用法	内用錠剤 第1~3日目は0.5mgを1日1回、第4~7日目は0.5mgを1日2回、第8日目以降は1mgを1日2回		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
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	08-04-注-1		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤（注射薬）		
成分名	エノキサパリンナトリウム		
新薬収載希望者	サノフィ・アベンティス（株）		
販売名（規格単位）	クレキサソ皮下注キット2000IU （2,000低分子ヘパリン国際単位0.2mL1筒）		
効能・効果	下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓症の発症抑制 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術		
算定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：フォンダパリヌクスナトリウム 会社名：グラクソ・スミスクライン（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
	補正加算	なし	
	外国調整	（調整前） 1,074円	（調整後） 1,037円
算定薬価	2,000低分子ヘパリン国際単位0.2mL1筒 1,037円（1日薬価 2,074円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
20mg1筒（2000IUに相当）		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額	
英国 3,152ポンド		737円	
独国 3,947ユーロ		640円	
仏国 4,065ユーロ		659円	
外国平均価格		679円	
（注）為替レートの平均は平成19年2月～平成20年1月の平均		初年度 16千人 4.5億円	
		（1年時） 10年度 80千人 22.1億円	
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	第一回算定組織	平成20年 3月14日	
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 エノキサパリンナトリウム	最類似薬 フォンダパリヌクスナトリウム	
	イ. 効能・効果	下記の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓症の発症抑制／股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術	静脈血栓症の発現リスクの高い、下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓症の発症抑制	
	ロ. 薬理作用	血液凝固阻止作用	血液凝固阻止作用	
	ハ. 組成及び化学構造			
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬（キット製品） 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日1回	
	補正	画期性加算	該当しない	
		有用性加算（Ⅰ）	該当しない	
		有用性加算（Ⅱ）	該当しない	
加算		市場性加算（Ⅰ）	該当しない	
		市場性加算（Ⅱ）	該当しない	
小児加算	該当しない			
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	08-04-注-2		
薬効分類	333 血液凝固阻止剤(注射薬)		
成分名	トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	旭化成ファーマ(株)		
販売名(規格単位)	リコモジュリン点滴静注用12800(12,800単位1瓶)		
効能・効果	汎発性血管内血液凝固症(DIC)		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	25,313円
		営業利益	8,437円 (流通経費を除く価格の25.0%)
		流通経費	2,776円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	1,826円
外国調整	なし		
算定薬価	12,800単位1瓶	38,352円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	1,500人 5.1億円
		(t-7時)	
		8年度	34,000人 102.4億円
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年3月14日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	汎発性血管内血液凝固症(DIC)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	プロテインC活性化作用、トロンビン活性阻害作用、アンチトロンビンIII非依存性血液凝固阻止作用	
	ハ. 組成及び化学構造	トロンボモデュリンの1-498番目のアミノ酸残基をコードするcDNAの発現により、チャイニーズハムスター卵巣細胞で産生される498個のアミノ酸残基(C ₄₉₈ H ₁₀₃₃ N ₁₃₃ O ₁₈₅ S ₁₀ ;分子量:52,124.58)からなる糖タンパク質(分子量:約64,000)	
	ニ. 投与形態剤形用法	注射 注射剤 1日1回	
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 130% = 25.0% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
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	08-04-注-3		
薬効分類	339 その他の血液・体液用薬（注射薬）		
成分名	ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム		
新薬収載希望者	（株）大塚製薬工場		
販売名 （規格単位）	アートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液（500mL1袋）		
効能・効果	穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	1,586円
		営業利益	353円 （流通経費を除く価格の18.2%）
		流通経費	159円 （消費税を除く価格の7.6%） 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	105円
	外国調整	なし	
算定薬価	500mL1袋 2,203円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額
		初年度	1万人 0.66億円
		(t-7時)	
		4年度	7万人 4.63億円
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18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20年 3月14日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 ブドウ糖・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化マグネシウム・塩化カルシウム水和物・リン酸二水素カリウム・炭酸水素ナトリウム	類似薬がない根拠 同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	穿頭・開頭手術時の洗浄、脊髄疾患手術時の洗浄及び神経内視鏡手術時の灌流	
	ロ. 薬理作用	洗浄・灌流液である本剤は、薬理作用は示さない。	
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤（キット製品） 用時混合。術式及び手術時間等により適宜増減。	
営業利益率	平均的な営業利益率（19.2%） ^(注) × 95% = 18.2% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）		
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	08-04-注-4			
薬効分類	634 血液製剤類(注射薬)			
成分名	人血清アルブミン(遺伝子組換え)			
新薬収載希望者	田辺三菱製薬(株)			
販売名(規格単位)	メドウェイ注25%(25%50mL1瓶) メドウェイ注5%(5%250mL1瓶)			
効能・効果	アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック			
算定	算定方式	原価計算方式		
	原計		メドウェイ注25%	メドウェイ注5%
		製品総原価	6,828円	6,828円
		営業利益	1,622円 (流通経費を除く価格の19.2%)	1,622円 (流通経費を除く価格の19.2%)
		流通経費	695円 (消費税を除く価格の7.6%) 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)	695円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	457円	457円
	外国調整	なし		
算定薬価	25%50mL1瓶 9,602円	5%250mL1瓶 9,602円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度	予測本剤投与患者数 予測販売金額	
		初年度	17.3千人 13.3億円	
		(ヒール時) 9年度	70.0千人 53.8億円	
製造販売承認日	平成19年10月19日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日	

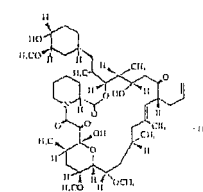
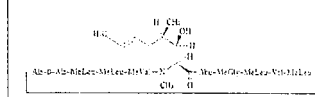
薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	原価計算方式	第一回算定組織	平成20年 3月14日
原価計算方式を採用する妥当性	成分名	新薬 人血清アルブミン(遺伝子組換え)	類似薬がない根拠
	イ. 効能・効果	アルブミンの喪失(熱傷、ネフローゼ症候群など)及びアルブミン合成低下(肝硬変症など)による低アルブミン血症、出血性ショック	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	ロ. 薬理作用	膠質浸透圧の改善、循環血漿量の是正	
	ハ. 組成及び化学構造	分子式及び分子量 C ₆₆ H ₁₁₈ N ₁₆ O ₃₆ S ₃ : 66,438.21	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射薬 静注		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ⁽⁶⁾ ×100%=19.2% (注)出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
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	08-04-外-1		
薬効分類	131 眼科用剤 (外用薬)		
成分名	タクロリムス水和物		
新薬収載希望者	千寿製薬 (株)		
販売名 (規格単位)	タリムス点眼液0.1% (0.1%5mL1瓶)		
効能・効果	春季カタル (抗アレルギー剤が効果不十分な場合)		
算定	算定方式	類似薬効比較方式 (I)	
	比較薬	成分名: シクロスポリン	会社名: 参天製薬 (株)
		販売名 (規格単位) パピロックミニ点眼液0.1% (0.1%0.4mL1個)	薬価 (1日薬価) 203.10円 (609.30円)
	補正加算	市場性加算 (I) (A=10%) (加算前) (加算後) 0.1%5mL1瓶 8,530.20円 → 9,383.20円	
	外国調整	なし	
算定薬価	0.1%5mL1瓶 9,383.20円 (1日薬価 670.20円)		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度	予測本剤投与患者数
		初年度	400人
		(ピーク時)	
		4年度	2,200人
		予測販売金額	0.4億円
			2.0億円
製造販売承認日	平成20年 1月25日	薬価基準収載予定日	平成20年 4月18日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式	類似薬効比較方式 (I)	第一回算定組織	平成20年 3月14日
最類似薬選定の妥当性	成分名	新薬 タクロリムス水和物	最類似薬 シクロスポリン
	イ. 効能・効果	春季カタル (抗アレルギー剤が効果不十分な場合)	左に同じ
	ロ. 薬理作用	免疫抑制作用 (主にT細胞の分化・増殖抑制、G0→G1移行期に作用) (カルシニューリンの活性化を阻害し、IL-2等のサイトカイン産生を抑制)	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		
	ニ. 投与形態剤形用法	外用 点眼剤 1日2回	左に同じ 左に同じ 1日3回
	画期性加算	該当しない	
	補正	有用性加算 (I)	該当しない
	加算	有用性加算 (II)	該当しない
算	市場性加算 (I)	該当する (A=10%)	
	市場性加算 (II)	該当しない	
	小児加算	該当しない	
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	08-04-注-5		
薬効分類	395 酵素製剤(注射薬)		
成分名	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)		
新薬収載希望者	アンジェスMG(株)		
販売名(規格単位)	ナグラザイム点滴静注液5mg(5mg5mL1瓶)		
効能・効果	ムコ多糖症VI型		
算定	算定方式	原価計算方式	
	原価	製品総原価	182,577円
		営業利益	43,385円 (流通経費を除く価格の19.2%)
		流通経費	18,586円 (消費税を除く価格の7.6%) 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	12,227円
	外国調整	なし	
算定薬価	5mg5mL1瓶 256,775円		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
5mg5mL1瓶		予測年度 予測薬剤数と患者数 予測販売金額	
米国 1,812.00ドル 211,460円		初年度 3人 1.48億円	
独国 1,924.18ユーロ 311,910円		(ピーク時)	
外国平均価格 261,685円		10年度 5人 2.47億円	
(注) 為替レートは平成19年2月~平成20年1月の平均			
製造販売承認日	平成20年3月下旬予定	薬価基準収載予定日	平成20年4月11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20年3月14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	ガルスルファーゼ(遺伝子組換え)	同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。
	イ. 効能・効果	ムコ多糖症VI型	
	ロ. 薬理作用	アリスルファターゼB作用	
	ハ. 組成及び化学構造	ヒトN-アセチルガラクトシミン-4-スルファターゼをコードするcDNAを導入したチロシン/ハムスター卵巣細胞から産生される495個のアミノ酸残基(C ₃₇₉ H ₆₃₁ N ₁₀₃ O ₁₁₃ S ₁₈ ;分子量:55,841.66)からなる糖タンパク質(分子量:約66,000)	
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回点滴静注		
営業利益率	平均的な営業利益率(19.2%) ^(注) × 100% = 19.2% (注) 出典:「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)		
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	

平成 20 年度薬価制度改革の骨子(平成 19 年 1 2 月 1 4 日中医協了解)の概要

I 基本的考え方

革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略(平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)を踏まえ、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については、後発品への置き換えが着実に進むような薬価制度としていくこととする。

II 具体的内容

第1 新規収載医薬品の薬価算定

1 類似薬効比較方式の補正加算等の見直し

新薬の算定薬価が外国平均価格と比べてまだ低い現状にかんがみ、類似薬効比較方式(I)の場合の比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発品が薬価収載されていないものを用いることとともに、補正加算について、加算率の引き上げ、傾斜配分の廃止、補正加算の一部について要件の緩和を行う。

画期性加算	50~100%	→	70~120%
有用性加算(I)	25~40%	→	35~60%
有用性加算(II)	5~20%	→	5~30%
小児加算	3~10%	→	5~20%
市場性加算(I)	10%	→	10~20%
市場性加算(II)	3%	→	5%

2 原価計算方式の見直し

革新性にかかわらずほぼ外国平均価格の算定になっている状況にかんがみ、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在19.2%)を±50%の範囲内でメリハリをつけた算定方式とする。

3 キット加算の見直し

他のキット製品と比較して、キットの構造・機能に関する新規性が認められないものについては、キット加算の対象外とすることとする。また、新規性が認められるものについては、加算率を引き上げる。(3%→5%)

4 薬価算定組織における企業の意見陳述機会の拡大

補正加算の希望がない場合であっても、企業が比較薬の選定などに係る意見陳述を希望する場合には、第1回目の薬価算定組織における企業の意見陳述を認める。

第2 既収載医薬品の薬価改定

1 市場拡大再算定の見直し

- (1) 市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、市場拡大再算定対象品目の薬理作用類似薬は同一の引き下げ率で市場拡大再算定を行うとともに、補正加算の傾斜配分について、対象となる医薬品の市場規模で行う。
- (2) ルール改正に伴う激変緩和の観点から、平成20年度薬価改定においては、市場拡大再算定対象品の市場規模拡大率から計算される改定率と市場実勢価格から計算される改定率の平均値をとるなどの措置をとる。
- (3) 今後、市場拡大再算定の在り方について、使用実態の著しい変化ということをどのように判定するかを含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討し、次々期薬価制度改革までに結論を得るよう検討を行う。

2 後発品のある先発品の薬価改定

後発品が初めて薬価収載された先発品の薬価改定については、市場実勢価格により算定される額から更に追加で引下げを行っているが、その引下げ率(6~8%)を4~6%にとどめる。

なお、後発品のある先発品の薬価改定については、後発品使用の普及状況及び後発品のある先発品の市場実勢価格の推移を踏まえつつ、引き続き検討する。

3 その他

- (1) 不採算品再算定を行う場合、当該企業の経営効率を精査した上で、製造業の平均的な営業利益率(現在5%程度)を上限として認める。
- (2) 最低薬価品目について、乖離率が薬価収載品目全体の平均乖離率を超える区分については、平均乖離率を超える部分に相当する最低薬価の価格の引下げを行う。
- (3) 平成20年4月以降、小児適応又は希少疾病の効能追加又は用法・用量追加を行った場合や、市販後に当該医薬品の真の臨床的有用性を検証したデータが公表された場合には、次々期薬価制度改革時に市場実勢価格に基づく算定値に加算する。

第3 その他

- (1) 現在の薬価制度においては、競合品のない新薬でも薬価が下落する状況にかんがみ、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き総合的な検討を行う。
- (2) 薬価改定の頻度については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の緊急提言を踏まえた流通改善の状況に関して適宜報告を受け、平成20年度薬価制度改革以降、引き続き検討を行う。

その他、後発品の薬価収載頻度について引き続き検討を行うこと、及び、後発品の薬価調査を充実させることを記載。

先進医療として部分的に継続する技術

番号	先進医療名	技術の概要
1	SDI法による抗悪性腫瘍剤感受性試験(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。)	別紙1
2	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍剤感受性試験(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。)	別紙2
3	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を除く。)に係るものに限る。)	別紙3

告示番号	36
先進医療の名称	
SDI法による抗悪性腫瘍剤感受性試験(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。)	
先進医療の内容 (概要)	
(先進性)	
<p>進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織を検体とし、SDI法を用いて当該腫瘍の各種抗悪性腫瘍剤(化学療法剤)に対する反応性を評価することによって、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を避けることが可能となり、個々の患者にとって適切な治療薬を選択することができる。</p>	
(概要)	
<p>進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織、またはがん性胸水・腹水を酵素処理して単離浮遊細胞を作製する。この腫瘍細胞を各種抗悪性腫瘍剤とともに2～4日間混合培養する。培養終了時の生残腫瘍細胞の活性をミトコンドリアのsuccinate dehydrogenase (SD)活性を測定することにより抗悪性腫瘍剤に対する感受性を判定する。すなわち腫瘍細胞とSDの基質であるテトラゾリウム塩(MTT)とを反応させ、析出するフォルマザン結晶をDMSOで溶解し、紫色の発色をマイクロプレートリーダーにより吸光度を測定する。このようにして抗悪性腫瘍剤曝露後の生細胞活性を測定することで、薬剤の殺細胞効果を判定することが可能である。この判定方法をsuccinate dehydrogenase inhibition test (SDI法又はMTTアッセイ)による抗悪性腫瘍剤感受性試験という。</p> <p>抗悪性腫瘍剤による治療法が確立していない領域では、治療担当医師個人の経験的判断に基づいた選択による抗悪性腫瘍剤投与が行われてきた。指標のない盲目的選択は、選択した抗悪性腫瘍剤がたまたま効果を発揮しうる反面、本来無効な抗悪性腫瘍剤を選択してしまった場合は効果は得られず副作用というデメリットのみが発現する。これに対し、本法では個々の患者の癌の薬剤感受性をin vitro試験で検査し、最も適切な治療薬を選択することができる。</p>	
(効果)	
<p>抗悪性腫瘍剤感受性試験によって、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を避けることができ、個々の患者に最も適切な治療薬を選択することができる。同時に、不必要な抗悪性腫瘍剤投与による副作用も防止できる。</p>	

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。)

先進医療名及び適応症：	(要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ 不要)
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科、小児科、外科、整形外科、脳外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (内科専門医、呼吸器専門医、消化器病専門医、小児科専門医、外科専門医、整形外科専門医、脳神経外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医、皮膚科専門医、泌尿器科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医又は耳鼻咽喉科専門医)・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 (5)例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として ()例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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 checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：病理検査部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
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"/> 要 (薬剤師)・不要
病床数	要 (床以上)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、小児、外科、整形、脳外、呼吸器外科、小児外科、皮膚、泌尿器、産婦、眼又は耳鼻科)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要 ()・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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"/> 要・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"/> 要・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：遺伝的検査の実施体制が必要等)	細胞培養を自施設内で実施出来ること、及び適切な細胞培養施設を有すること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要 (症例まで又は 月間は、毎月報告)・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

告示番号	41、76をまとめたもの
先進医療の名称	
HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍剤感受性試験(消化器がん(根治度Cのがんを除く)、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。)	
先進医療の内容(概要)	
(先進性) 進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織を検体とし、HDRA法あるいはCD-DST法を用いて当該腫瘍の各種抗悪性腫瘍剤(化学療法剤)に対する反応性を評価することによって、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を避けることが可能となり、個々の患者にとって適切な治療薬を選択することができる。	
(概要) 進行がん患者から手術等によって摘出した腫瘍組織を、コラーゲンゲルマトリックス上で各種抗悪性腫瘍剤とともに培養する。培養終了時にコラーゲンゼ処理し、MTTアッセイにより抗悪性腫瘍剤に対する感受性を判定する。この方法を Histoculture Drug Response Assay (HDRA法)と称する。 また、腫瘍組織を酵素処理して単離浮遊細胞を得、これを細胞培養基質であるコラーゲンゲルをコートした培養器に入れ一晚培養する。この工程により、試験に不必要な血球細胞や死細胞が除かれ、生きた腫瘍細胞のみを回収することができる。この回収された腫瘍細胞とコラーゲン溶液とを混ぜ、培養器に30μlずつ滴下しゲル化させることによりコラーゲンゲル・ドロップに培養液を重層、抗悪性腫瘍剤を添加し、腫瘍細胞に抗悪性腫瘍剤を曝露させる。本試験は growth assay であることから、抗悪性腫瘍剤曝露後増殖培養として無血清培養を7日間行う。この無血清培養で、混入する繊維芽細胞の過度の増殖を抑え、がん細胞の良好な増殖を再現できる。増殖培養終了後、ニュートラルレッド染色によりコラーゲンゲル・ドロップ内に残存する腫瘍生細胞を染色し、そのコラーゲンゲル・ドロップ内の映像をビデオマイクロスコープにより撮影入力し、画像解析装置により、コラーゲンゲル・ドロップ内に混入した繊維芽細胞を画像上消去し、残存したがん細胞のみの細胞数を測定する。抗悪性腫瘍剤添加群と非添加群の相対増殖比をみることで各抗悪性腫瘍剤の抗腫瘍効果が評価できる(CD-DST法)。また、がん性胸膜炎、腹膜炎より得られるがん性胸水、腹水に対しても評価が可能で、酵素処理を省いて同様の工程で抗悪性腫瘍剤感受性を評価することができる。この方法を本方法の特徴の一つとして抗悪性腫瘍剤接触濃度が臨床中薬剤濃度を再現した生理的濃度で評価できることが挙げられ、in vitro において多剤併用や弗化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤の異なる投与方法の抗腫瘍効果も評価することができる。 抗悪性腫瘍剤による治療法が確立していない領域では、治療担当医師個人の経験的判断に基づいた選択による抗悪性腫瘍剤投与が行われてきた。指標のない盲目的選択は、選択した抗悪性腫瘍剤がたまたま効果を発揮しうる反面、本来無効な抗悪性腫瘍剤を選択してしまった場合は効果は得られず副作用というデメリットのみが発現する。これに対し、本法では個々の患者の癌の薬剤感受性を in vitro 試験で検査し、最も適切な治療薬を選択することができる。	
(効果) 抗悪性腫瘍剤感受性試験によって、無効な抗悪性腫瘍剤の投与を避けることができ、個々の患者に最も適切な治療薬を選択することができる。同時に、不必要な抗悪性腫瘍剤投与による副作用も防止できる。	

HDR A法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍剤感受性試験（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。）

先進医療名及び適応症：	(要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要)
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器科、消化器科、小児科、外科、整形外科、脳外科、呼吸器外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科又は耳鼻咽喉科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (内科専門医、呼吸器専門医、消化器病専門医、小児科専門医、外科専門医、整形外科専門医、脳神経外科専門医、呼吸器外科専門医、小児外科専門医、皮膚科専門医、泌尿器科専門医、産婦人科専門医、眼科専門医又は耳鼻咽喉科専門医)・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 (5)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"/> 要]
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数(注2)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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 checked="" type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：病理検査部門が設置され常勤医1名以上
看護配置	要(対1看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
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"/> 要(薬剤師)・不要
病床数	要(床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、呼吸器、消化器、小児、外科、整形外科、脳外、呼吸器外科、小児外科、皮膚、泌尿器、産婦、眼又は耳鼻科)・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要()・不要
緊急手術の実施体制	<input checked="" type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input checked="" type="checkbox"/> 要・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"/> 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"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input 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"/> 要・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：遺伝子検査の実施体制が必要等)	細胞培養を自施設内で実施出来ること、及び適切な細胞培養施設を有すること
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要(症例まで又は 月間は、毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

告示番号	94
先進医療の名称	
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(開放骨折又は粉砕骨折を除く。)に係るものに限る。）	
先進医療の内容(概要)	
(先進性)	
現在、四肢の骨折の治療においては、牽引・徒手整復、観血的手術、ギブス固定等による「整復」と「固定」が主な治療であるが、超音波骨折治療法は整復、固定後の治療であり、骨癒合過程を促進する技術という点で先進性がある。	
(概要)	
従来の骨折治療では、骨折部の整復・固定を行った後は、治癒過程を自然経過に任せるのみで、積極的に骨癒合を促進する方法はなかった。 超音波骨折治療法は、微弱な超音波を1日1回20分間、骨折部に与えることで骨折治癒を促進する治療法であり、新鮮骨折の骨癒合期間を短縮することが複数の臨床試験で報告されている。 本治療法は非侵襲的であり、非常に微弱な超音波なので副作用も少なく、従来の骨折治療に追加するだけのものであり、有用な治療法である。	
(効果)	
治療期間を短縮することができ、さらに遷延癒合の発生率を低下させることができる。これにより、再手術率の減少や入院期間の短縮が期待できる。	

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を除く。）に係るものに限る。）

先進医療名及び適応症：（要件の見直し： <input checked="" type="checkbox"/> 要 ・ <input type="checkbox"/> 不要）	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （整形外科）・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> （整形外科専門医）・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（1）例以上・不要 〔それに加え、助手又は術者として（ ）例以上・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要〕
その他（上記以外の要件）	
II. 医療機関の要件	
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：
看護配置	要（対1看護以上）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 （薬剤師、臨床工学技士等）	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> （1 床以上）・不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> （整形外科）・不要
当直体制	<input checked="" type="checkbox"/> （ ）・不要
緊急手術の実施体制	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
院内検査（24時間実施体制）	要・ <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	要・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	要（ ）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件、例：遺伝検査の実施体制が必要等）	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要（ 症例まで又は 月間は、毎月報告）・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他（上記以外の要件）	

中医協 総-2-2
20. 3. 26

平成19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19年度（平成18年7月1日～平成19年6月30日）実績報告より

① 先進医療技術数（平成19年6月30日現在）※1	117種類
② 医療機関数（平成19年6月30日現在）	373医療機関
③ 全患者数	14,179人
④ 総金額	約98億4千万円
⑤ 保険外併用療養費及び一部負担金の合計額	約49億4千万円
⑥ 先進医療に係る費用	約49億円
⑦ 総金額のうち先進医療に係る費用の割合（⑥／④）	49.8%

※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。
 ※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定されている。
 ※3 保険診療における患者負担分は含まない。

＜ 過去5年間の実績 ＞

実績	技術数※	医療機関数	全患者数	総金額	保険外併用療養費及び一部負担金の合計額	先進医療及び旧高度先進医療に係る費用	総金額のうち先進医療及び旧高度先進医療に係る費用の割合
平成15年5月31日時点における高度先進医療の実績	70種類	98医療機関	2,292人	約23億円	約16億円	約7億円	31.9%
平成14年6月1日～平成15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16年5月31日時点における高度先進医療の実績	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15年6月1日～平成16年5月31日	107種類	高度先進医療113医療機関 先進医療52医療機関	4,561人	約68億3千万円	約30億7千万円	約37億6千万円	55.0%
平成17年5月31日時点における高度先進医療及び先進医療の実績	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16年6月1日～平成17年5月31日							
平成18年6月1日～平成19年6月30日							
平成19年6月30日時点における先進医療の実績							

※ 平成19年における技術数については、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日より統合された高度先進医療と先進医療を併せた形で標記している。

平成19年6月30日時点における各先進医療技術に係る費用

平成19年度(平成18年7月1日～平成19年6月30日)

診療科目	技術名	導入時期	①先進医療総額(円)	②年間実施件数	1件あたり先進医療の費用(①/②円)	平均入院期間(日)
1	高周波切除器を用いた子宮筋腫核出術(子宮筋腫症に係るものに限る。)	平17. 10. 1	14,293,399	80	178,667	11.7
2	自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術(PPH)(直腸粘膜脱又は内痔核に係るものに限る。)	平17. 11. 1	140,734,311	1,336	105,103	4.6
3	画像支援ナビゲーションによる膝関節再建手術(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)	平17. 12. 1	1,674,000	18	93,000	12.7
4	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	30,336,826	39	777,867	67.1
5	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍に係るものに限る。)	平18. 5. 1	213,728,340	310	689,446	19.6
6	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	2,244,300	267	8,406	4.2
7	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(泌尿生殖器腫瘍(腎腫瘍、前立腺がん又は副腎腫瘍)に係るものに限る。)	平18. 7. 1	10,939,120	160	68,370	16.7
8	画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術(慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞又は鼻副鼻腔良性腫瘍に係るものに限る。)	平18. 8. 1	5,607,000	52	107,827	9.1
9	顔面骨又は顎骨の親血的移動術(顔面骨又は顎骨の先天奇形に係るものに限る。)	昭60. 11. 1	320,000	1	320,000	32.0
10	インプラント覆歯(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	322,871,724	546	591,340	4.1
11	顎関節補綴(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骨欠損に係るものに限る。)	昭61. 10. 1	397,654	6	66,276	
12	培養細胞による先天性代謝異常常診断(胎児又は新生児に係るものに限る。)	昭61. 12. 1	99,800	2	49,900	26.0
13	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	667,600	10	66,760	
14	溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法(先天性溶血性貧血に係るものに限る。)	平3. 4. 1	9,600	1	9,600	
15	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	71,400	2	35,700	23.0
16	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平5. 5. 1				
17	人工中耳(慢性中耳炎その他の原因による難聴に係るものに限る。)	平5. 5. 1				
18	実物大臓器立体モデルによる手術計画(顎蓋顎顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。)	平5. 11. 1	25,379,074	83	305,772	24.3
19	歯周組織再生誘導法(歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。)	平6. 7. 1	4,644,688	83	55,960	0.0
20	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動揺歯固定(少数歯欠損又は動揺歯に係るものに限る。)	平7. 2. 1	1,324,200	28	47,293	
21	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齧蝕の修復に係るものに限る。)	平7. 7. 1	244,800	9	27,200	
22	性腺機能不全の早期診断法(小陰萎、停留睾丸、尿道下裂、半陰陽、原発性無月経、生理不順、多毛又は性染色体異常に係るものに限る。)	平7. 12. 1	140,000	1	140,000	
23	経皮的レーザー椎間板切除術(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	3,318,300	20	165,915	4.2
24	エックス線透視下非観血的唾石摘出術(唾石症(唾石と導管壁との癒着がないものに限る。))に係るものに限る。)	平8. 8. 1	504,000	14	36,000	
25	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	30,000	1	30,000	61.0
26	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中で、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				
27	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断(血小板無力症又はベルナルル・スーリエ症候群に係るものに限る。)	平9. 9. 1				

平成19年6月30日時点における各先進医療技術に係る費用

平成19年度（平成18年7月1日～平成19年6月30日）

整理番号	技術名	導入時期	①先進医療総額(円)	②年間実施件数	1件あたり先進医療の費用(①/②円)	平均入院期間(日)
28	焦点式高エネルギー超音波療法(前立腺肥大症に係るものに限る。)	平 9. 11. 1				
29	レーザー応用による蝕蝕除去・スケリングの無痛療法(蝕蝕症又は歯周疾患による歯石沈着症に係るものに限る。)	平 9. 11. 1	91,400	16	5,713	
30	オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(腰椎椎間板ヘルニア(髄核が完全脱出でないヘルニアに限る。))に係るものに限る。)	平10. 1. 1	5,915,218	34	173,977	1.9
31	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術(顎関節脱臼又は顎関節内障のうち円板を中心とした顎関節内部の軟組織に異常を伴うものに限るものに限る。)	平10. 1. 1	616,380	3	205,460	32.0
32	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	平10. 2. 1	797,800	15	53,187	9.7
33	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Ⅷ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	196,200	3	65,400	17.7
34	顎関節脱臼内視鏡下手術(習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。)	平11. 1. 1	135,910	1	135,910	
35	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11. 6. 1				
36	SDI法による抗がん剤感受性試験(がん性腹膜炎又はがん性胸膜炎に係るものに限る。)	平11. 6. 1				
37	栄養障害型表皮水疱症のDNA診断	平11. 7. 1	81,400	1	81,400	
38	家族性アミロイドーシスのDNA診断	平11. 7. 1	489,500	17	28,794	4.1
39	三次元形状解析による顔面の形態的診断(頭蓋、顔面又は頸部の変形性疾患に係るものに限る。)	平11. 9. 1	64,000	4	16,000	
40	マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断(トランスサイレチン異常による家族性アミロイドーシスに係るものに限る。)	平11. 9. 1				
41	抗がん剤感受性試験(進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん(胸水又は腹水例を含む。))に係るものに限る。)	平12. 3. 1	5,039,450	174	28,962	32.4
42	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	1,922,800	154	12,486	
43	不整脈疾患における遺伝子診断(先天性QT延長症候群に係るものに限る。)	平12. 3. 1	1,774,200	36	49,283	10.9
44	腹腔鏡下肝切除術(肝腫瘍(肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となる症例)に係るものに限る。)	平12. 7. 1	2,145,210	8	268,151	21.5
45	画像支援ナビゲーション手術(頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。)	平12. 10. 1	24,993,100	315	79,343	45.7
46	悪性腫瘍に対する粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	平13. 7. 1	1,923,343,000	678	2,836,789	27.3
47	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	2,609,600	15	173,973	3.3
48	成長障害のDNA診断(特異性低身長症に係るものに限る。)	平13. 3. 1	95,800	1	95,800	
49	生体部分肺移植術(原発性肺高血圧症、特異性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、嚢胞性肺繊維症又は肺嚢胞症に係るものに限る。)	平15. 2. 1	33,995,400	11	3,090,491	115.2
50	耳鼻いんこう科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	平15. 2. 1				
51	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・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	5,674,912	16	354,682	39.4
52	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	445,200	12	37,100	10.3

平成19年6月30日時点における各先進医療技術に係る費用

平成19年度（平成18年7月1日～平成19年6月30日）

整理番号	技術名	導入時期	①先進医療総額(円)	②年間実施件数	1件あたり先進医療の費用(①/②円)	平均入院期間(日)
53	声帯内自家頭頸筋移植術(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				
54	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キンソン病(従来の治療法に抵抗性のもの、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	8,668,309	33	262,676	63.8
55	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	183,000	6	30,500	16.2
56	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透折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				
57	神経変性疾患のDNA診断(ハンチントン舞踏病、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性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	4,951,790	20	247,590	11.7
58	脊髄性筋萎縮症のDNA診断	平15. 11. 1	53,100	1	53,100	
59	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、角膜化学障害、角膜癒着、眼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷癒着期その他の重症の癒着性角結膜炎を含む。)、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	1,390,020	21	66,191	12.2
60	固形がんに対する重粒子線治療	平15. 11. 1	1,716,855,000	557	3,082,325	28.3
61	脊髄腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊髄腫瘍又は転移性脊髄腫瘍に係るものに限る。)	平16. 1. 1	18,147,600	9	2,016,400	71.4
62	31歳一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	11,100	1	11,100	90.0
63	特異性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断	平16. 8. 1				
64	遺伝性コポルフィン症のDNA診断	平16. 8. 1				
65	固形腫瘍(神経芽腫)のRNA診断	平16. 8. 1				
66	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、腰部脊髄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	5,175,940	31	166,966	8.4
67	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	150,000	5	30,000	
68	自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	平16. 11. 1	845,600	8	105,700	51.0
69	膝腫瘍に対する腹腔鏡補助下膝切除術(インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性嚢胞腫瘍、膵管内腫瘍その他の良性腫瘍に係る腓骨尾部切除又は核出術に限る。)	平16. 11. 1	3,573,500	14	255,250	21.6
70	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マンデ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	153,000	5	30,600	17.2
71	悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	平16. 11. 1	212,100	7	30,300	60.0
72	高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断(基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。)	平16. 11. 1				
73	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	339,910	10	33,991	
74	エキシマレーザー冠動脈形成術(従来の経皮的冠動脈形成術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ものに限る。)	平16. 11. 1	15,110,403	67	225,528	11.4
75	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				

平成19年6月30日時点における各先進医療技術に係る費用

平成19年度（平成18年7月1日～平成19年6月30日）

整理番号	技術名	導入時期	①先進医療総額(円)	②年間実施件数	1件あたり先進医療の費用(①/②円)	平均入院期間(日)
76	抗がん剤感受性試験(CD-DST法)(消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。)	平16.11.1	16,674,400	189	88,224	29.6
77	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16.12.1				
78	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	480,000	1	480,000	8.0
79	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	平16.12.1	144,000	6	24,000	
80	三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療	平16.12.1	12,786,516	100	127,865	30.9
81	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摘除術(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	3,117,460	8	389,683	21.0
82	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				
83	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法)(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(後縦靭帯骨化症、椎管狭窄状態又は脊髄症のあるものを除く。))に係るものに限る。)	平17.2.1				
84	活性化血小板の検出(急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓症に係るものに限る。)	平17.4.1				
85	ケラチン病の遺伝子診断(水痘型魚鱗癬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				
86	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	平17.4.1	13,700	1	13,700	33.0
87	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	2,984,443	14	213,175	29.6
88	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	4,703,740	20	235,187	41.2
89	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断(ラスマッセン脳炎、小児の慢性進行性持続性部分てんかん又はオプクローヌス・ミオクローヌス症候群に係るものに限る。)	平17.9.1	661,500	42	15,750	29.5
90	腹腔鏡下広汎子宮全摘出術(早期子宮頸がん(臨床進行期Ibまでのもの)に限る。))に係るものに限る。)	平17.9.1	540,200	1	540,200	17.0
91	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	21,670,900	49	442,263	42.9
92	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	329,000	5	65,800	17.8
93	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ニタルホーン症候群に係るものに限る。)	平18.11.1				
94	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場合に限る。)	平18.11.1	8,758,214	65	134,742	39.7
95	眼底三次元画像解析(黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。)	平19.1.1	22,552,155	5,992	3,764	0.4
98	X線CT診断装置及び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限る。)	平19.4.1				

平成19年6月30日時点における各先進医療技術に係る費用

平成19年度（平成18年7月1日～平成19年6月30日）

整理番号	技術名	導入時期	①先進医療総額(円)	②年間実施件数	1件あたり先進医療の費用(①/②円)	平均入院期間(日)
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	7,532,329	57	132,146	9.2
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	4,212,780	37	113,859	27.9
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	57,250,275	265	216,039	11.0
204	悪性黒色腫又は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	平15.9.1	61,193,973	1,029	59,469	11.4
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	1,433,500	35	40,957	100.0
206	胎児尿路・羊水腔シャント術(ブルーナー・ペ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、痙攣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	37,800	6	6,300	19.0
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。))	平16.12.1	19,524,300	136	143,561	8.6
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	1,554,000	12	129,500	6.1
210	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	9,725,500	21	463,119	1.0
211	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	700,500	5	140,100	7.6
212	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(診断の確定なもの)に係るものに限る。)	平17.2.1	474,400	4	118,600	2.8
213	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	12,937,846	132	98,014	1.0
214	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(NIH)例であって、胸腔穿刺後一週間に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	383,602	4	95,901	33.3
215	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	316,400	11	28,764	24.5
216	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				
217	自己腫瘍(細胞)を用いた活性化自己リンパ球移行療法(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	44,898,686	96	467,695	8.0
218	自己腫瘍(細胞)及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移行療法(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	12,292,660	40	307,317	14.5

※ 空欄については実績報告無し

※ 整理番号「2XX」と表示されている部分については、「時限的先進医療」を示す。

高度医療評価制度について（案）

1 高度医療に係る基本的な考え方

（1）高度医療評価制度を創設する趣旨

薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていないが、医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズ等に対応するため、今般、これらの医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて、先進医療の一類型として保険診療との併用を認め、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て、高度医療評価制度を創設することとする。

（2）高度医療の取扱い

高度医療評価制度においては、安全性及び有効性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、高度医療としてその実施を認め、本制度の対象とすることとする。

なお、高度医療に係る要件の適合性の評価・確認については、医政局長主催の高度医療評価会議が行い、高度医療に係る申請等の手続については、高度医療に係る取り扱い通知に定めるところによるものとする。

2 高度医療評価制度の対象となる医療技術

- （1）薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項に規定する承認又は同法第19条の2第1項に規定する認証（以下「承認又は認証」という。）を受けていない医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術
- （2）薬事法上の承認又は認証を受けて製造販売されている医薬品又は医療機器を、承認又は認証された事項に含まれない用量、用法、適応等による同一の又はほかの効能、効果等を目的とした使用を伴う医療技術

3 高度医療を実施する医療機関の要件

高度医療を実施する医療機関（以下「高度医療実施医療機関」という。）は、次の要件をすべて満たす保険医療機関であること。

- （1）医療法（昭和23年法律第205号）第4条の2に規定する特定機能病院又はその他高度医療を実施するに当たり必要な次の体制を有する病院であること。
 - ① 緊急時の対応が可能な体制を有すること。
 - ② 医療安全対策に必要な体制を有すること。
- （2）臨床研究に関する倫理指針（平成16年厚生労働省告示第459号）に適合する臨床研究の実施体制を有すること。
- （3）高度医療として実施される医療技術において使用する医薬品・医療機器の管理体制、入手方法等が適切であること。
- （4）高度医療実施医療機関の長は、院内で行われる全ての高度医療について実施責任医師、研究内容等を把握できる体制を確保すること。

4 高度医療に係る要件

次の要件をすべて満たす医療技術であること。

- (1) 国内外の使用実績や有用性を示す文献等により、安全性及び有効性の確保が期待できる科学的な根拠を有する医療技術であること。
- (2) 高度医療の試験計画が次の項目をすべて網羅する内容であること。
 - ① 臨床研究に関する倫理指針に適合していること。
 - ② 万が一不幸な転帰となった場合の責任と補償の内容、治療の内容、合併症や副作用の可能性及び費用等について、事前に患者やその家族に説明し文書により同意を得ること。
 - ③ 当該医療機関に所属する医師のうち、当該高度医療の実施に関し責任を有する医師を明示し、当該医師の下に、当該高度医療を実施する医師を管理していること。
 - ④ 安全性及び有効性が客観的に確認できることが期待でき、院内の倫理審査委員会等において認められた試験計画（試験期間、症例数、評価基準等に関する記載を含む。）であること。
 - ⑤ 試験記録の保管や管理が適切に行われ、データの信頼性が一定程度確保されていること。
 - ⑥ 多施設共同研究の場合は、当該研究に協力する施設（以下「研究協力施設」という。）との調整等を行う医療機関、研究協力施設及び各施設の実施責任医師が明示されていること。
- (3) なお、臨床データの信頼性確保においては、次の体制の確保に努められたい。
 - ① データマネージメント体制が確保されていること。
 - ② 多施設共同研究の場合は、試験実施を調整する医療機関及び多施設共同研究としての実施可能なモニタリング体制等が確保されていること。

5 高度医療に係る申請等

(1) 申請

医療機関の長は、高度医療実施申請書（別に定まる様式による）を厚生労働大臣に提出すること。なお、申請に当たっては、厚生労働省医政局研究開発振興課に事前に相談すること。

(2) 申請書の添付書類

申請に当たっては、

- ・ 高度医療に係る試験計画書
 - ・ 高度医療に係る通知に従って実施すること、有害事象等について医療機関が責任をもって対処すること及び立入り調査等厚生労働省の求めに応じることに対する宣誓書
- 等の必要書類を別に定める様式により添付すること。

(3) 申請書の添付文献

申請書に添付する文献は、査読のある学術雑誌であることを原則とする。

(4) 評価結果について

高度医療評価会議において高度医療として適当であると認められた技術であって、今後保険導入の評価を行う対象として適切であると考えられるものについては、厚生労働大臣が主催する先進医療専門家会議において、保険との併用の可否について検討し、先進医療として認められた場合には、中央社会保険医療協議会に報告するとともに厚生労働大臣が告示する。

また、高度医療評価会議における評価結果及び先進医療専門家会議の検討結果については、申請のあった医療機関の長に通知する。

6 高度医療の取下げ

高度医療に係る申請書を提出後、高度医療評価会議における科学的評価が行われるまでの間に、何らかの理由により申請を取り下げる場合には、別に定める様式により、厚生労働大臣に申し出ること。

7 高度医療の申請内容の変更に係る届出

高度医療実施医療機関は、既に実施されている高度医療について申請内容に変更が生じた場合には、別に定める様式により、変更の届出を行い、高度医療としての継続の可否について厚生労働大臣の確認を受けること。

8 高度医療に係る公表、報告、立入り調査等

高度医療実施医療機関は、次に掲げる事項を実施すること。適切に実施されていないことが判明した場合には、高度医療の取消しその他の措置を行う。

(1) 実績の公表

高度医療実施医療機関は、高度医療に係る実施状況等について公表すること。また、定期的に厚生労働大臣に報告すること。なお、公表の方法等については、厚生労働科学研究の募集要項（計画の公表）、臨床研究に関する倫理指針に掲げる実績の公表の方法を準用すること。

(2) 重篤な有害事象・不具合等が起こった場合の対応、公表及び報告

高度医療の実施により、予期しない重篤な有害事象や不具合等が発生した場合には、速やかに必要な対応を行うこと。また、倫理審査委員会等に報告し、その意見を聞き、院内での必要な対応を行い、研究協力施設、当該医療技術に関係する研究の実施を登録している医療機関等への周知等を行うこと。同時に、これらの対応状況・結果について速やかに公表するとともに、厚生労働大臣に逐次報告すること。

また、高度医療実施医療機関は、自ら実施する高度医療に係る安全性の確保に関する情報の収集に努めること。

なお、承認又は認証を受けて製造販売された医薬品又は医療機器を使用する高度医療において、医薬品又は医療機器の副作用、不具合等の事由によるものと疑われる場合には、薬事法第77条の4の2第2項に留意し、適切に対応すること。

(3) 立入り調査

試験実施中のプロトコール、症例記録の確認、臨床研究に関する倫理指針に規定する要件への適合状況の確認等のため、厚生労働省が事前の通告なく行う実地調査等に応じること。

9 医薬品及び医療機器の入手等

(1) 2(1)の医療技術のために使用する医薬品・医療機器の入手に関しては、以下のうちいずれかの方法によることができること。

① 当該高度医療の実施責任医師の指示の下での自家製造（他者に直接委託して製造する場合を含む。）

なお、他者に委託して製造する場合、高度医療に係る使用に供するものであることを添えて文書により製造する者に委託するとともに、当該文書を保管すること。

② 当該高度医療の実施責任医師の指示による個人輸入

この場合、「医薬品等輸入監視要領」（平成17年3月31日付け薬食発第0331003号医薬食品局長通知）に従って手続きを行うこと。

先進医療に係る取扱いについて

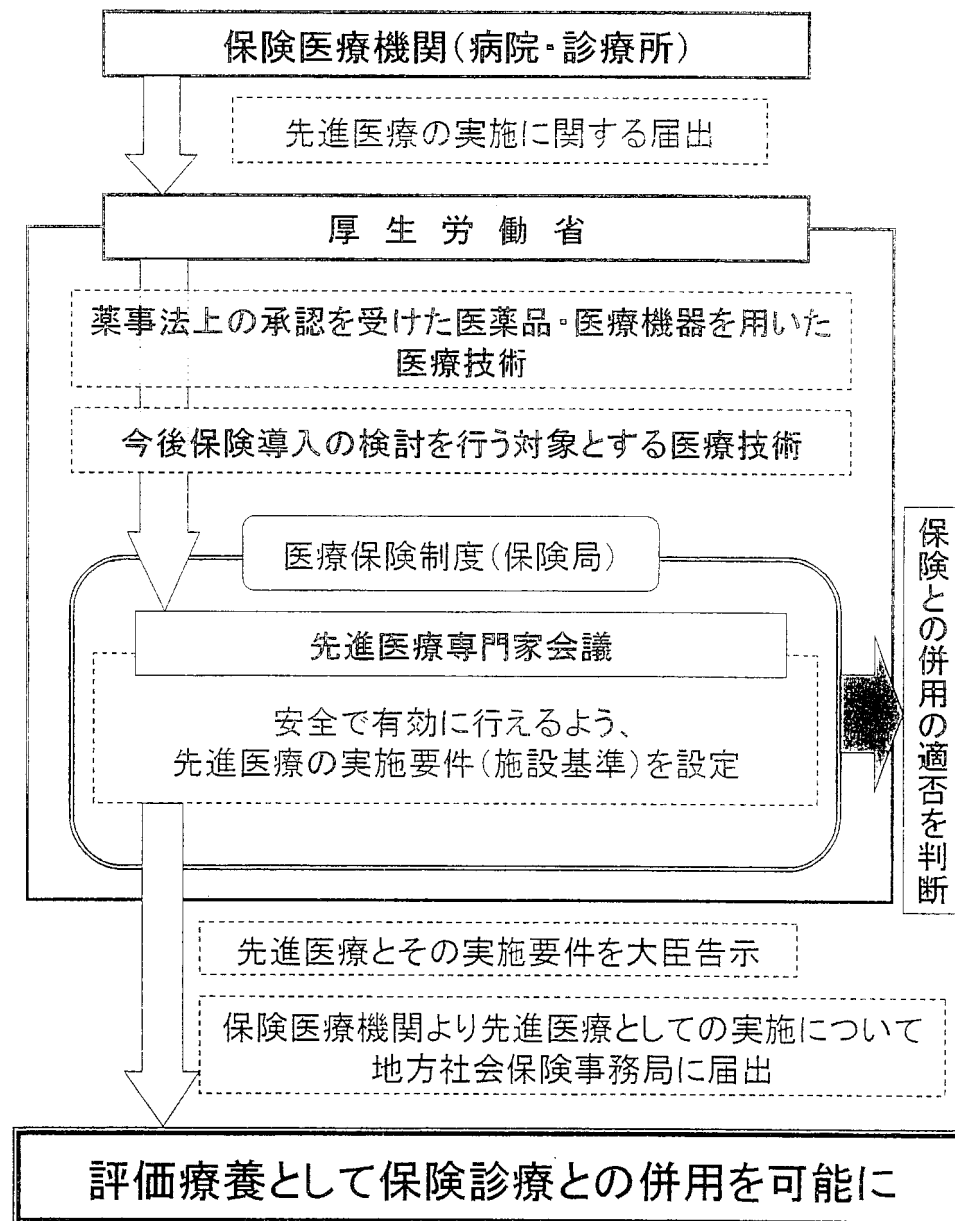
10 高度医療の実施状況の確認等

高度医療評価会議において、高度医療実施医療機関からの報告等に基づき、要件の適合性、計画の実施状況等について、試験期間の終了時その他必要に応じて確認を行う。

確認の結果、高度医療の実施が不適当とされた場合には、高度医療を取り消すものとし、理由を付して厚生労働大臣が高度医療実施医療機関に通知する。

11 文書の送付

高度医療に係る申請、申出、届出、報告等については、厚生労働省医政局研究開発振興課に係る文書を送付すること。



高度医療に係る取扱いについて

