

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21年3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
21300BZY00457000	S/S 患者モニター	ジーエー横河メディカルシステム株式会社	呼吸ガス分析装置
21300BZY00457000			基礎代謝測定装置
21300BZY00457000			体液量等測定装置(I)
21300BZY00457000			心電計(I)
21300BZY00457000			脳波計
21300BZY00457000			ハルスオキシメータ
21300BZY00457000			非観血連続血圧計
21300BZY00457000			電子観血血圧計
21400BZY00123000	S/S コンパ外モニター		呼吸ガス分析装置
21400BZY00123000			基礎代謝測定装置
21400BZY00123000			体液量等測定装置(I)
21400BZY00123000			心電計(I)
21400BZY00123000			脳波計
21400BZY00123000			ハルスオキシメータ
21400BZY00123000			非観血連続血圧計
21400BZY00123000			電子観血血圧計
219AGBZX00094000	防水ホルター心電計 SEER Light WP	株式会社ススケ	ホルター心電計
220AABZX00344000	アズリトmini	伊藤超短波株式会社	低周波治療器
220AGBZX00299000	オキントルー	株式会社ア化シオン	ハルスオキシメータ
220AGBZX00346000	ホータスキャンプラス	エム・シー・メディカル株式会社	超音波検査装置(I)
220AGBZX00346000			超音波検査装置(V)
220AIBZX00101000	プロサウンド C3	アロ株式会社	超音波検査装置(II)
220AKBZX00153000	インテグレーションファイバースコープ II	エム・シー・メディカル株式会社	内視鏡
220AKBZX00154000	ビデオ膀胱尿道鏡	エム・シー・メディカル株式会社	内視鏡
220ALBZX00066000	スーパーカトロ SP400	株式会社テカリンク	低周波治療器
22100BZX00002000	生体情報モジュール Intellivue MP2/X2	株式会社ファイブスエレクトロニクスジャパン	モニタ
22100BZX00004000	アクオム センサ	シーメンス旭フイック株式会社	心臓カテーテル検査装置
221ABBZX00003000	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0006	オリハスメディカルシステム株式会社	内視鏡
221ABBZX00004000	EVIS LUCERA 大腸ビデオスコープ OLYMPUS CF TYPE 2TH260AI	オリハスメディカルシステム株式会社	内視鏡
221ABBZX00022000	小腸ビデオスコープ OLYMPUS SIF TYPE Y0001	オリハスメディカルシステム株式会社	内視鏡
221ABBZX00030000	耳鼻咽喉ビデオスコープ OLYMPUS ENF TYPE Y0007	オリハスメディカルシステム株式会社	内視鏡
221ABBZX00046000	大腸ビデオスコープ OLYMPUS PCF TYPE Y0011 シリーズ	オリハスメディカルシステム株式会社	内視鏡
221ABBZX00047000	上部消化管汎用ビデオスコープ OLYMPUS GIF TYPE Y0022	オリハスメディカルシステム株式会社	内視鏡
221ACBZX00001000	心電計(解析機能付) MAC1600	ジーエー横河メディカルシステム株式会社	心電計(II)
221ADBZX00003000	筋電図誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズニューロバック XI	日本光電工業株式会社	誘発反応測定装置
221AGBZX00004000	デジタル眼底カメラ CR-1 Mark II	キヤン株式会社	眼底カメラ(I)
221AGBZX00013000	デジタルラジオグラフィ CXDI-40G COMPACT	キヤン株式会社	デジタル映像化処理装置
221AGBZX00017000	ミニオン	ファイナテック株式会社	ホルター心電計
221AKBZX00006000	腎盂尿管ルシキフビデオスコープ DUR	オリハスメディカルシステム株式会社	内視鏡
221AKBZX00007000	MR-6 ウレテロスコプ	オリハスメディカルシステム株式会社	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部分) 保険適用開始年月日:平成21年3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)
20900BZY00715000	マイクカテーテル	クワイートフイック株式会社		¥54,300
21300BZY00011000	ニプロローディング 複製人工肺	ニプロ株式会社	124 ディスポーザブル人工肺(複製型) (2) 体外循環型(リザーバー機能なし)	¥157,000
21800BZY10123000	ハイマイト マチナシステム	ハイマイト・ジャパン株式会社	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 (3) 大腿骨ステムヘッド	¥122,000
21900BZY00953000	SMAC プラス	日本シャウツト株式会社	021 中心静脈用カテーテル (1) 標準型 (2) マルチルーメン イセルジンガ一型	¥7,530
22000BZX01655000	VEPTRシステム	シンセス株式会社	075 固定用金属線 (1) 金属線 (1) ワイヤー	1cm当たり ¥21
22000BZX01655000			064 脊椎固定用材料 (4) 椎体フック	¥78,600
22000BZX00384000	セキュラ VR	日本メトロニック株式会社	117 挿込み型除細動器 (2) 挿込み型除細動器 (III型)	¥3,160,000
22000BZX00391000	セキュラ DR	日本メトロニック株式会社	117 挿込み型除細動器 (3) 挿込み型除細動器 (IV型)	¥3,300,000
22000BZX00723000	コンサルタ CRT-D	日本メトロニック株式会社	144 両室ペーシング機能付き挿込み型除細動器	¥4,190,000
22100BZY00001000	アジールDR	日本ライオン株式会社	112 ベースメーカ (5) デュアルチャンバ(III型)	¥1,100,000
22100BZX00005000	Trilliance システム	ビー・ブランクエス・グループ株式会社	057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 (2) 大腿骨ステム(II)	¥419,000
22100BZX00010000	エンパス システム	日本ライオン株式会社	001 血管造影用シースイントロデューサーセット (2) 蛇行血管用	¥5,140
22100BZX00011000	ハイトクハラス 3Dルウエト コンパース II ガイドワイヤ	アポトハスキュー・ジャパン株式会社	013 経皮的冠動脈形成術用カテーテル用ガイドワイヤ (2) 複合・高度狭窄部位用	¥28,100
22100BZX00012000	トキオホート気管切開チューブ	東レ・メディカル株式会社	038 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 (1) 一般管	¥4,240
22100BZX00012000			003 在宅療養用患者用気管挿入用気管挿入用ディスポーザブルカテーテル (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 (1) 一般管	¥4,240
22100BZX00014000	ヘルニアメッシュ	コフ精器株式会社	099 組織代用人工繊維布 (2) ヘルニア修復・胸壁補強用 (2) 形状付加型	¥19,100
22100BZX00014000			099 組織代用人工繊維布 (2) ヘルニア修復・胸壁補強用 (1) 一般	1cm当たり ¥90
22100BZX00015000	アロコホート気管支チューブ	東レ・メディカル株式会社	027 気管内チューブ (1) カフあり (2) カフ上部吸引機能なし	¥1,090
22100BZX00039000	コンファレント	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	117 挿込み型除細動器 (3) 挿込み型除細動器 (IV型)	¥3,300,000
22100BZX00049000	タカス リハティール ステントシステム	ホストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル (3) 冠動脈用ステントセット (3) 再狭窄抑制型	¥378,000
22100BZX00051000	クイックフレックス	セント・ジュード・メディカル株式会社	012 血管造影用ガイドワイヤ (3) 微細血管用	¥18,900
22100BZX00051000			113 挿込み式心臓ベースメーカ用リード (1) リード (1) 経静脈リード A 標準型	¥182,000
22100BZX00066000	System-D Dolphinシステム	ナカシメディカル株式会社	057 人工股関節用材料 (1) 骨盤側材料 (2) 臼蓋形成用カップ(II)	¥97,900
22100BZX00066000			059 オプション部品 (1) 人工股関節用部品	¥29,300
22100BZX00066000			057 人工股関節用材料 (2) 大腿骨側材料 (2) 大腿骨ステム(II)	¥419,000
22100BZX00067000	インバテック PTCA ハルーンカテーテル-2	インバテック・ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル (1) 一般型	¥127,000
22100BZX00068000	インバテック PTCA ハルーンカテーテル-3	インバテック・ジャパン株式会社	130 心臓手術用カテーテル (1) 経皮的冠動脈形成術用カテーテル (1) 一般型	¥127,000
22100BZX00069000	バード フルエンシ(胆管用)	株式会社マイコン	034 胆道ステントセット (2) 自動装着システム付 (1) 永久留置型 A カバーあり	¥239,000

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21年3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)
220ACBZX00069000	ビナスプラス	吉田精工株式会社	デジタルX線撮影装置	

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21年3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)
220ACBZX00064A01	アクリルリマー	ハイデンタルジャパン株式会社	045 義歯床用熱可塑性樹脂	1g ¥23

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	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	総評	技術の概要
155	光トポグラフィー検査を用いたうつ状態の鑑別診断補助(国際疾病分類第10版においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。))に係るものに限る。	国際疾病分類第10版においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。))に係るものに限る。	1万3千円 (1回)	2万1千円	適	別紙

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

【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。

別紙

先進医療の名称	光トポグラフィー検査を用いたうつ状態の鑑別診断補助(国際疾病分類第10版においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。))に係るものに限る。)
適応症	国際疾病分類第10版においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。))に係るものに限る。
内容	精神疾患の臨床診断は通常、患者本人や家族からの問診結果に基づいてなされるが、問診から得られる情報が十分でなかったり、情報を十分に得てもなお診断の確定が困難である場合が少なくない。特に、うつ病、双極性障害及び統合失調症等は、いずれも初期にうつ状態を呈することが多いため、正確な鑑別診断はしばしば困難である。また、これまでは精神疾患の診断に関する定量的な検査方法が確立されていなかったため、医師による臨床診断も客観性が十分でないという現状がある。これに対して本技術は、臨床診断に加え、光トポグラフィー検査※のデータをを用いた脳機能評価を行うことにより、うつ状態の原因となっている精神疾患の客観的な診断を初めて可能にするものである。 ※:血液中のヘモグロビンが近赤外光を吸収する性質を利用して、血液中のヘモグロビン濃度変化等を測定する。多チャネル光検出装置を頭部に用いると、大脳皮質の脳血流量変化(脳の活性化状態を反映)を非侵襲的に計測できる。なお、脳腫瘍等に対する脳外科手術の術中検査については、既に保険適用されている。
(効果)	うつ状態の患者は、光トポグラフィー装置のプローブを装着した状態で、指定する漢文字から始まる言葉をできるだけ多く発話するよう求める課題(言語流暢性課題)を60秒間行なう。患者が課題を行なった後、光トポグラフィー装置は、頭頂葉や側頭葉における脳活動状態の変化を測定し、リアルタイムに画像化する。さらに、そのデータを解析し、課題に対する脳の活性化様式はいずれの精神疾患のパターンに合致するかを判別することにより、臨床診断を補助して正確な鑑別診断を行う。検査前後の準備時間を含め、10~15分程度で完了する。
(効果)	本技術により、臨床診断の正確性が高まるため、うつ状態が軽度である段階から適切な治療を開始できる。これにより、早期の症状改善や重症化予防が可能となり、いつかは入院期間の短縮、社会復帰の促進、医療費の削減にも寄与するものと考えられる。さらに、適切な治療機会を逸した精神疾患に起因する自殺が減少することも期待される。また、本技術による検査結果は、画像表示等により客観的に把握できることから、精神疾患の正確な診断が促進されるとともに、患者本人や家族の病状理解を助け、患者中心の精神医療の実現に資するものである。
実施科	(先進医療に係る費用) 約1万3千円
精神科	

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療の名称	光トポグラフィー検査を用いたうつ状態の鑑別診断補助(国際疾病分類第10版においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。)に係るものに限る。)
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と比較して、 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 <input type="checkbox"/> 否 コメント: 従来、検査結果に基づくことなく臨床症状のみで行われてきたうつ状態の鑑別に、補助検査とはいえ、初めて客観的指標を導入するものである。初診時や治療経過の中で、診断の確度を高めることにより、早期診断や適切な治療選択を行う上で有用である。特に、うつ状態で始まる若年の双極性障害(躁うつ病)は、うつ病として長期にわたり治療される場合が多く、適切な治療の遅れが指摘されているが、この問題を解決する上で有用である。

先進医療名及び適応症: 光トポグラフィー検査を用いたうつ状態の鑑別診断補助(国際疾病分類第10版においてF2(統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害)に分類される疾病及びF3(気分(感情)障害)に分類される疾病のいずれかの疾病の患者であることが強く疑われる者(器質的疾患に起因するうつ状態の者を除く。)に係るものに限る。)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (精神科又は心療内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (精神保健指定医) ・ 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 (10) 例以上 ・ 不要 〔それに加え、助手又は術者として () 例以上 ・ 不要〕
その他(上記以外の要件)	
II. 医療機関の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (精神科又は心療内科) ・ 不要
実施診療科の医師数(注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 常勤の精神保健指定医1名以上
他診療科の医師数(注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 神経内科又は脳神経外科の常勤医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 checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要 (床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要 () ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <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"/> 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、必ず事前に開催すること。
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"/> (10 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例: 遠隔診療の実施体制が必要等)	
III. 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"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

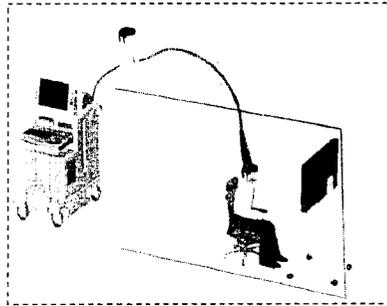
注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、実施者〔術者〕として () 例以上・不要の欄を記載すること。

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、経験年数〇年以上の△科医師が〇名以上。なお、医師には歯科医師も含まれる。

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

【参考】届出医療機関提出資料より一部改変

○光トポグラフィー検査の実際



※実際には、髪などで邪魔するため十分な状態検電が得られる。



○本検査により得られる前頭葉チャンネル平均波形

