

第53回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成22年12月9日（木）
午後3時00分～
会場：中央合同庁舎第5号館
専用第15,16会議室（12階）

議 題

- 1 第2項先進医療に係る新規技術の届出状況について
 - (1) 11月受付分の届出状況（先—1）
 - (2) 10月受付分の届出状況（先—2）
 - (3) 継続審議分（先—3）

（別紙1）（別紙2）（別紙3）
- 2 中医協での議論について（先—4）
- 3 その他（先—5）

第2項先進医療の新規届出技術について
(届出状況/11月受付分)

先 - 1
22. 12. 9

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付分 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	受付日 ^{※3}
234	血管内皮反応検査を用いた虚血性心疾患の診断補助	胸痛があり、虚血性心疾患が疑われる患者	1万9千円 (1回)	62万5千円	H22.10.22
235	膀胱全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(膀胱がんに係るものに限る。)	前立腺癌	87万円 (1回)	155万2千円	H22.10.29
236	根治的子宮全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援(子宮がんに係るものに限る。)	子宮癌	81万4千円 (1回)	51万6千円	H22.11.2

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
 ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【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。

第2項先進医療の新規届出技術について (10月受付分)

先 - 2
22. 12. 9

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	受付日 ^{※3}	その他 (事務的対応等)
228	根治的縦隔腫瘍摘除術における胸腔鏡下手術用ロボット(davinciS)支援(縦隔腫瘍に係るものに限る。)	縦隔腫瘍	80万5千円 (1回)	772万1千円	H22.9.6	返戻 (書類不備)
229	初期浸潤子宮頸癌に対するセンチネルリンパ節生検	子宮頸癌	2万6千円 (1回)	151万8千円	H22.9.24	返戻 (薬事適応外)
230	腎癌に対する画像ガイド下凍結療法	小径腎癌(径4cm以下)	73万5千円(1回) 残存時:42万円(1回)	13万円	H22.10.8	返戻 (書類不備)
231	副腎性高血圧に対するACTH負荷両側副腎静脈血同時採取法	高血圧を有する副腎疾患(原発性アルドステロン症、クッシング症候群、サブクリニカルクッシング症候群)	8万2千円 (1回)	31万1千円	H22.10.8	取り下げ
232	転移性骨腫瘍に対する ¹⁸ F-NaF PET検査	転移性骨腫瘍あるいは転移性骨腫瘍が強く疑われる場合	PET:5万4千円(1回) PET-CT:6万2千円(1回)	113万4千円	H22.10.13	返戻 (薬事未承認)
233	外科領域感染症におけるリアルタイムPCR法を用いたメチシリン耐性菌および一般細菌の迅速同定	整形外科領域感染症、外科領域感染症、その他周術期感染症、人工物周囲感染	6万6千円 (2回)	315万3千円	H22.10.13	返戻 (薬事未承認)

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。
 ※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。
 ※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【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。

第2項先進医療の新規届出技術について
(継続審議分)

先 - 3

22. 12. 9

整理番号	技術名	適応症等	保険給付されない費用 ^{※1※2} (「先進医療に係る費用」)	保険給付される費用 ^{※2} (「保険外併用療養費」)	受付日 ^{※3}	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	評価	
217	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術	D2リンパ節郭清にてR0の根治術が望める胃癌症例、および消化管再建を必要とする粘膜下腫瘍	100万9千円 (1回)	90万5千円	H22.5.19	笹子 三津留	平成22年9月7日会議 否 平成22年12月9日会議 (再評価) 否	別紙1
223	和温療法	心不全	13万2千円 (20回)	151万6千円	H22.7.26	永井 良三	平成22年10月4日会議 適 平成22年12月9日会議 (再評価) -	別紙2
225	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy:POEM)	「食道アカラシア」および「食道びまん性けいれん症」などの、食道運動機能障害を来す疾患の中で、狭窄性の病変。	13万円 (1回)	31万9千円	H22.8.2	笹子 三津留	平成22年10月4日会議 保留 平成22年12月9日会議 (再評価) -	別紙3

※1 医療機関は患者に自己負担を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【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。

先進医療の名称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術
適応症	
縮小手術ではなくD2リンパ節郭清を必要とするすべての胃癌症例	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>胃癌に対する標準術式はD2郭清と定義されているが、現行の腹腔鏡下手術においてD2リンパ節郭清と消化管吻合は2次元視野での難易度が高い手技であることは否めない。多くの内視鏡手術支援機能を統合した本器機の導入は現行の内視鏡手術におけるリンパ節郭清や吻合手技の安全性、確実性、低侵襲性を飛躍的に向上させるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>胃癌および粘膜下腫瘍の根治術を内視鏡手術支援ロボットを用いて実施する。本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの3装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて3-D画像下で、10～15倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子(7度の自由度を有する関節機能付き)を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援により、三次元画像下で手術可能となる。また、鉗子の先端部に7度の自由度関節機能を有し、さらに術者の生理的振戦を除去するフィルタリング機能、10-15倍の拡大視効果により、胃癌リンパ節郭清の中心である脾臓上縁で、リンパ節、血管、神経などの確認、剥離、切離、また消化管再建時の縫合操作が容易に行え、確実に安全なリンパ節郭清と消化管再建が施行でき、術後合併症(脾液瘻による腹腔内膿瘍、縫合不全等)の回避並びにより根治性の高いリンパ節郭清が可能となる。従来の腹腔鏡下胃癌手術においては約5%に脾液瘻や吻合部の合併症が認められるが、da Vinci Sを用いた当院の胃切除術症例50例においては、術後脾液瘻は1例も認めていない。よって本技術導入により合併症発生率の低下、手術成績の向上、さらには早期退院、早期社会復帰といった低侵襲手術の利点もより強く望める。さらに手技の習得が格段に容易なため習熟期間の短縮が期待できるとの報告も韓国より報告されている。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,009,000円</p>	
実施科	
外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: 郭清程度による適応決定は困難)
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の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) <input checked="" 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、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" 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	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 [] <input checked="" 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: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 別紙参照

手術支援ロボット (DVSS) による胃癌手術に関する先進医療再審査

1. 適応の絞り込みに関して

適応に関して「D2手術の必要とされるすべての胃癌手術」と再提案がありました。しかし、胃癌治療ガイドラインによりますと、**D2手術の定義が変更となり、郭清がやや難しいとされた上腸管膜静脈周囲のリンパ節郭清が不要となり、ほぼ従来の D1+βと同等となることから、多くの症例で「ほぼ D2」手術が行われるようになる**と思われる。また、実際 T1 胃癌を対象に手術をしている場合にリンパ節転移があるようであれば定型手術が必要となり、D2手術をすることが必要と書かれています。リンパ節の郭清は手術予定時点で D2 郭清が必要と考える場合と手術中に判断する場合とがあり、ご提案の対象で保険診療の前段階である先進医療とすることは難しいと思われます。一方で、進行胃癌に対する腹腔鏡下手術の評価はほとんどされておらず、D2 郭清が必要な早期胃癌と言うことになるわけですが、実際に行った手術が D1+か D2 かを明確に区別して保険の審査を行うことは不可能で、現在の診療点数も郭清程度によって規定されているものではありません。

2. 安全性に関して

今般名古屋大学付属病院で DVSS を用いて初めて手術を行った結果、不幸にして第 5 病日に患者さんが亡くなりました。韓国の外科医より得ている情報では、DVSS では自分の想像以上の力で牽引してしまうことがあり、脆弱な血管の損傷や柔らかい組織である膵臓の損傷などは起こりうるものと思われます。今回の申請によると腹腔鏡下胃切除の経験を十分に持つものにとっては DVSS で手術することは容易であり、安全性に優れるとなっています。そして、「習熟した内視鏡外科医にしかできなかった手技」を「一般の内視鏡医にも高い再現性で完遂できる手技」に変えるのが DVSS と記載しています。今回の名古屋大学での手術は腹腔鏡下の胃切除を数百例経験している熟練した内視鏡外科医が DVSS を扱うトレーニングコースもうけてから開始したとされています。当然、慎重を期して行い、症例を重ねようとしていた 4 例目での出来事であり、申請書にあるようにこの技量を普遍化できるかどうかには疑問が残ります。現時点で、術者として実施できる医師は限られており、DVSS が solo surgery(一人で行う手術で助手は手術に直接関与しない)であることを考えると、教育することの難しさや学習することの難しさが存在する可能性が想像できます。

3. 実績に関して

申請者は DVSS は 3D イメージ、Tremor cancelation、多関節機能、強い拡大視から腹腔鏡下の手術のハードルを下げるものであると記載していますが、本当にそうであるなら比較的経験の少ない術者による安全性を自らの施設で多くの外科医の教育の一環として実施してデータを示すべきと思われます。

これと同時に、前立腺癌に対する前立腺全摘での DVSS 使用が先進医療として承認さ

れることを見越して、本年度から導入した施設も多く、全国的の DVSS 保有施設は十数施設となり(薬事承認機種は 10 施設)、泌尿器科の専門施設以外では、胃癌に対する使用も始まることが予想されます。前述のように、安全性に関してすら疑義が残るところであり、本技術が普遍化できる安全性を持っているかどうかの見極めを行ってからでも遅くはないと考えます。

4. 腹腔鏡下胃癌手術に関する第 3 相試験が実施されているという特殊な状況

確かに申請者の記載するとおり、先進医療制度では第 3 相試験を必須としてきておりません。しかし、胃癌では開腹手術の方が視野がよく、手技も安全かつ容易であり、鏡視下手術のメリットは創が小さいという点につきます。創が小さいことは患者にとってメリットであることに代わりはありませんが、癌手術として治療成績が劣らないことが前提となります。そのため、現在腹腔鏡補助下の D1+あるいは D2 手術の開腹手術に対する非劣勢試験が国費を投じて実施されていることを鑑みると、腹腔鏡下の胃切除における DVSS の使用に関しては、先進医療において前例のない状況であると言わざるを得ません。先進医療会議ではより適切な EBM に基づいた保険承認の方法も議論されており、より科学的な妥当な方向で適応が承認されていくことが望ましいと思われれます。

また、申請者は D1+手術ではなく、D2 と申しておりますが、胃癌に対する胃切除においては D1+と D2 を区別して適応とするようなことは不可能であり、従来の保険診療点数の規定にもなじみません。「D2 しました」、と自己申告すればとすんでしまう適応規定は保険診療に不適と言わざるを得ません。

先進医療の名称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術
適応症	D2 リンパ節郭清にて R0 の根治術が望める胃癌症例、および消化管再建を必要とする粘膜下腫瘍
内容	<p>(先進性)</p> <p>胃癌に対する標準術式は D2 郭清と定義されているが、現行の腹腔鏡下手術において D2 リンパ節郭清と消化管吻合は2次元視野での難易度が高い手技であることは否めない。多くの内視鏡手術支援機能を統合した本器機の導入は現行の内視鏡手術におけるリンパ節郭清や吻合手技の安全性、確実性、低侵襲性を飛躍的に向上させるものである。</p> <p>(概要)</p> <p>胃癌および粘膜下腫瘍の根治術を内視鏡手術支援ロボットを用いて実施する。本器機は実際に操作するサージョンコンソール、患者の腹腔内に挿入するロボットアームが装着されたペイシェントカート、光学器が搭載されているビジョンカートの3装置により構成される。術者はサージョンコンソールにて3-D画像下で、10～15倍の拡大視効果を得て手術を行う。術者が操作レバーを扱い、ペイシェントカート上のロボットアームおよびエンドリストと称する手術鉗子(7度の自由度を有する関節機能付き)を遠隔操作し、繊細な手術操作を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援により、三次元画像下で手術可能となる。また、鉗子の先端部に7度の自由度関節機能を有し、さらに術者の生理的振戦を除去するフィルタリング機能、10～15倍の拡大視効果により、胃癌リンパ節郭清の中心である膵臓上縁で、リンパ節、血管、神経などの確認、剥離、切離、また消化管再建時の縫合操作が容易に行え、確実に安全なリンパ節郭清と消化管再建が施行でき、術後合併症(膵液瘻による腹腔内膿瘍、縫合不全等)の回避並びにより根治性の高いリンパ節郭清が可能となる。従来の腹腔鏡下胃癌手術においては約5%に膵液瘻や吻合部の合併症が認められるが、da Vinci Sを用いた当院の胃切除術症例45例においては、術後膵液瘻と吻合部の縫合不全や狭窄は1例も認めていない。よって本技術導入により合併症発生率の低下、手術成績の向上、さらには早期退院、早期社会復帰といった低侵襲手術の利点もより強く望める。さらに手技の習得が格段に容易なため習熟期間の短縮が期待できるとの報告も韓国より報告されている。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>1,009,000 円</p>
実施科	外科

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性

技術の名称	内視鏡手術支援ロボット(da Vinci S Surgical System)による胃手術
適応症	A. 妥当である。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案: ロボット無くても十分手術可。)
有効性	A. 従来技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 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、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 <input checked="" 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	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 [] <input checked="" 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: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: 別紙参照。

現在までのところ先進医療で承認されている内視鏡手術支援ロボットシステムを用いる手術はロボットなしでは行えないアプローチの手術(冠動脈狭窄に対するもの)あるいはロボットを用いることのメリットがきわめて大きな鏡視下の手術(直線的機器では限界のある前立腺がん)と考えることができる。

胃がんに関する腹腔鏡補助下手術は相当普及しているものの、その有用性に関しては韓国と日本で同術式が開腹手術に対して長期予後(治癒率)において非劣性であることを証明する第3相試験が実施中であるのが現状であり、保険承認が先行していることは過去の我が国の保険政策の遺物と言わなければならない(本来このような第3相試験にそぐうものでは試験が行われた後に保険承認すべきものである)。二つの臨床試験でもし予後において開腹に劣ることがわかれば保険適応は取り消すべき事項に該当する。

胃がんに対する手術支援ロボットを用いた手術は我が国ではわずか1施設でのみ実施されているのが現状である。また、多くのダビンチが導入されている韓国においては、混合診療が原則であり、富裕層患者の多いYonsei大学でのみ日常的に実施されている。ソウル大学などでもある程度の症例数はあるようであるが、実際のところロボットなくしても十分に手術が可能であり、高額の個人負担を強いる気にならないという感想を多くの韓国外科医から聞いている。

鏡視下手術はほとんどの手術において手術支援ロボットを利用することは可能であり、3-4億という購入費と最低年間3000万はかかる維持費を考慮すると各施設とも購入した以上できるだけ多くの手術に利用しようとするのは当然である。しかし、保険医療費の総枠を考えたとき、本来ロボットを利用しなくても十分実施できる鏡視下手術まで適応とすることは慎重にするべきである。医療経済的には、ロボット手術のメリットが大きい手術に特化して患者を集約するようなロボット手術センター的な方向付けも考慮する必要があると思われる。通常手術との経費の差があまりにも大きいので、十分な議論が必要と考える。

以上の理由から、胃がんに対する手術支援ロボットを先進医療として承認することは時期尚早であり、先に述べた臨床試験で通常の鏡視下胃癌手術では開腹手術と同等の治療成績が出せなくなった時点で、臨床試験としてロボットを用いた治療を開腹手術と比較すべきである。もし通常の鏡視下手術が開腹手術に対して非劣性を証明した場合には、ロボットを用いる必要がないこととなる。

平成22年7月26日

兵庫医科大学外科

笹子三津留

内視鏡手術支援用ロボット (da Vinci S Surgical System) による胃手術

【概要】

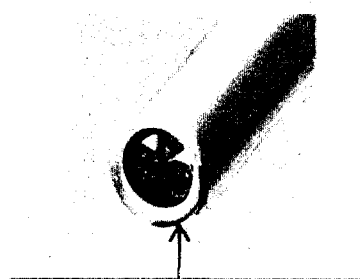
胃癌および粘膜下腫瘍の治療のため、遠隔操作による手術ロボット「da Vinci S」を用いて内視鏡下に行うもの。この装置(ロボット)を用いて、術野を高解像度な画像により立体的に把握し、操作ボックスの執刀医の動きを術野において微細な動きとして忠実に再現し、手術を行う。



左眼用画像



右眼用画像



カメラを近づけなくてもズームができ、体内を鮮明に立体画像で観察できる



da Vinciの手術器具であるEndoWristは人間の手よりも広い稼働範囲を持つ

先進医療の名称	和温療法
適応症	
慢性心不全（原疾患が確実に診断されており、NYHA II～IVの慢性心不全 （ただし、大動脈弁狭窄症、閉塞性肥大型心筋症を除く。またNYHA IVの重症心不全は車椅子で移動可能な方に限る。）	
内容	
<p>（先進性）</p> <p>慢性心不全治療には、薬物治療と非薬物治療がある。保健適応として承認されている内科的非薬物療法には、運動療法と心臓再同期療法がある。我々が独自に開発した遠赤外線乾式均等サウナ浴による和温療法は、我が国発の独創的かつ先進的な治療法である。これまで10数年の間に400例以上の心不全患者に施行してきたが、副作用らしい副作用もなく（数例に出浴後立ちくらみを認めたのみ）、慢性心不全の非薬物療法として安全に施行できる有効な医療技術で、これまで確立されている薬物療法に和温療法を併用することで慢性心不全に対する治療効果を一層促進する。</p> <p>（概要）</p> <p>和温療法は、遠赤外線乾式サウナ室にて、60℃の乾式サウナ浴を15分間施行した後、出浴後30分間の安静保温を行う。遠赤外線は熱透過性に優れており、効率よく深部体温を上昇させる。さらに乾式サウナ浴は温水浴と異なり、静水圧の影響がなく、心臓に対する前負荷・後負荷は有意に減少する。上記の方法により和温療法を施行すると、患者の深部体温は約1℃上昇し、この体温上昇により温熱効果が発揮される。出浴後30分間の安静保温により、温熱効果はさらに維持・増強される。その間心拍数や体血圧の変化は少なく、拡張期血圧は有意に低下する。60℃・15分間の遠赤外線乾式サウナ浴による体酸素消費量の増加はわずか0.3 mets程度であり、和温療法は心臓に対して負荷のかからない治療法である。すなわち運動療法と異なり、心臓に対して減負荷療法で、重症心不全(NYHA IV)にも和温療法を応用することは全く問題なく、むしろ重症例ほど効果が大きい。サウナ浴前後に体重を測定し、その発汗量に見合った量（通常150～200 ml程度）を飲水させ、脱水の予防を行う。</p> <p>（効果）</p> <p>心機能の改善・末梢循環不全の改善・交感神経緊張や自律神経異常の是正・神経体液性ホルモンの是正・不整脈の改善ならびに心身のリラクゼーション効果を有する。息切れ、呼吸困難などの左心不全症状や、浮腫、食欲不振などの右心不全症状を軽減させる。また抑うつ気分、不眠、便秘など心不全に随伴する臨床症状を改善する。</p> <p>（先進医療に係る費用） 132,000円（1回あたり6,600円 6,600円×20回）</p> <p>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。</p>	
実施科	
心臓血管内科	

先進医療の名称	和温療法
適応症	
心不全	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>心不全治療には、薬物治療と非薬物治療がある。保険適応として承認されている内科的非薬物療法には、運動療法と心臓再同期療法がある。我々が独自に開発した遠赤外線乾式サウナ浴による和温療法は、我が国発の独創的かつ先進的な治療法で、これまで 10 数年の間に 400 例以上の心不全患者に施行してきたが、副作用らしい副作用もなく(数例に出浴後立ちくらみを認めたのみ)、心不全の非薬物療法として安全に施行できる有効な医療技術である。</p> <p>(概要)</p> <p>和温療法は、遠赤外線乾式サウナ室にて、60℃の低温サウナ浴を 15 分間施行した後、出浴後 30 分間の安静保温を行う。遠赤外線は熱透過性に優れており、効率よく深部体温を上昇させる。さらに乾式サウナ浴は温水浴と異なり、静水圧の影響がなく、心臓に対する前負荷・後負荷はむしろ減少する。上記の方法により和温療法を施行すると、患者の深部体温は約 1℃上昇し、この体温上昇により温熱効果が発揮される。出浴後 30 分間の安静保温により、温熱効果はさらに維持・増強される。その間心拍数や体血圧の変化は少なく、拡張期血圧は有意に低下する。60℃・15 分間の遠赤外線乾式サウナ浴による体酸素消費量の増加はわずか 0.3mets 程度であり、和温療法は心臓に対して負荷のない治療法である。したがって、重症心不全にも和温療法は応用可能で、著明な効果を発揮する。サウナ浴前後に体重を測定し、その発汗量に見合った量(約 200ml 程度)を飲水させ、脱水の予防を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>心機能の改善・末梢循環不全の改善・交感神経緊張や自律神経異常の是正・神経体液性ホルモンの是正・不整脈の改善ならびに心身のリラクゼーション効果を有する。息切れ、呼吸困難などの左心不全症状や、浮腫、食欲不振などの右心不全症状を軽減させる。また抑うつ気分、不眠、便秘など心不全に随伴する臨床症状を改善する。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>132,000 円(1 回あたり 6,600 円。6,600 円×20 回)</p>	
実施科	
心臓血管内科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性

技術の名称	和温療法
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	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input checked="" type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input checked="" 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	<input checked="" 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。 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 checked="" 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 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、 A. 大幅に効率的。 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 〔普及が進むことが前提。〕 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: すでに実績のある治療法であり、当面は先進医療として様子を見ることが妥当。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：和温療法	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (循環器内科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (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"/>
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"/> (循環器内科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：3名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 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)	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/>
病床数	要 (床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
看護配置	要 (対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/>
当直体制	要 () ・ <input checked="" type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
院内検査 (24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/>
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"/> 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"/> 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；遺伝カウンセリングの実施体制が必要 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 checked="" 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。

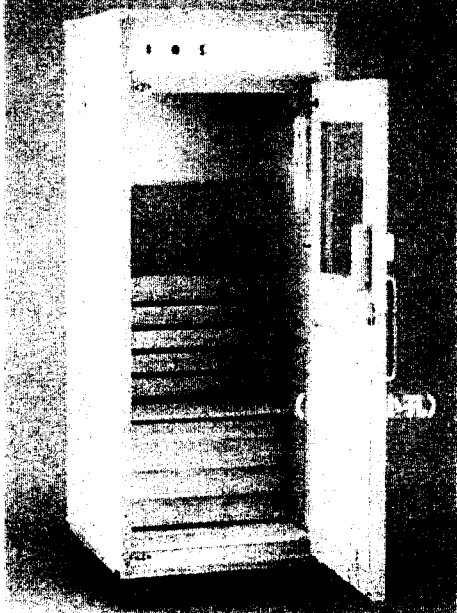
注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数○年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

難治性重症心不全に有効な和温療法

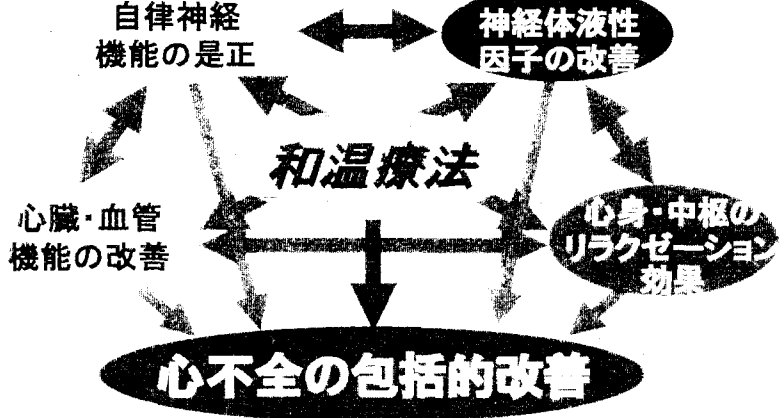
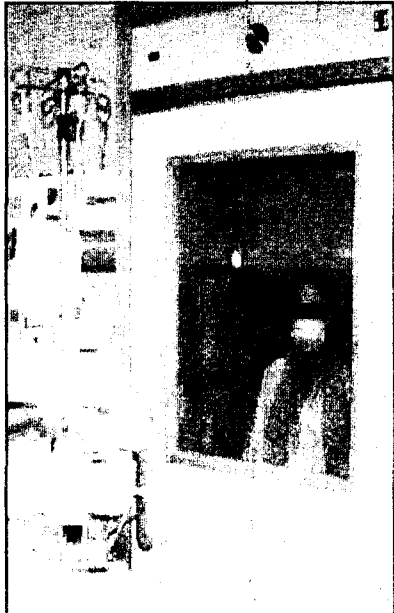
【概要】

和温療法(60°C・15分間の遠赤外線乾式均等サウナ浴と浴後30分間の安静保温)は安全、有効、低コスト、患者に優しい、などの条件を満たす。治療は通常、患者に痛み・がまん・ストレスを強いるが、和温療法は治療自体が患者にとって爽快で、心地良さを与える「和む・温もり」療法である。和温療法の先進性は、他の治療では得られにくい Systemic Adaptation をもたらす治療であることである。対象は拡張型心筋症や虚血性心筋症による心不全で、心不全に対する和温療法の評価は臨床症状の改善、予後の改善、BNPの改善、心拡大の縮小などを指標とする。和温療法の継続は、下図に示す如く、心不全の心・血管機能の改善、自律神経機能の是正、神経体液性因子の改善、心身のリラクゼーション効果など多彩な効果を引き出し、さらに各々は相互に効果を増幅させ、心不全を包括的に改善させる。その結果、心筋の繊維化・変性・石灰化が広範囲で重症心機能不全(Stage D, EF 10%)であるにもかかわらず、和温療法の継続で、日常生活をNYHA I~IIで過ごす症例もいる。和温療法は薬物療法に治療抵抗性の難治性心不全患者にも有効で、心不全を包括的に治療する日本発の革新的な治療法である。

小型の移動可能な場所をとらない
遠赤外線乾式均等サウナ治療装置



点滴加療中の重症心不全患者
均等 60°C・15分間のサウナ浴



毛布による30分間の安静保温



和温療法について

今回申請されました課題について、少々意見を述べたいと思います。

心不全に対する治療としては、大きくは薬物療法と非薬物療法があり、日本循環器学会からも治療のガイドラインが示されているところです。今回申請のあった和温療法については、以前から積極的に取り組まれている施設があり、その効果について論文や学会等でも広く発表されているものと認識しております。それらを踏まえれば、安全性や技術的成熟度については問題ないものと考えます。

一方で、先進医療として実施する場合には、将来的な保険収載に向けて評価が可能な方法であることが望まれます。そのため、当該技術を先進医療として実施する場合には、以下の三点について確認をしておきたいと考えます。

- 1) 一つは対象となる患者さんについてです。今回の申請書では適応症が心不全とされており、しかし、心不全には様々な原因があり、また急性心不全と慢性心不全でもその治療法は異なります。そこで、この技術が有効であるとされる適応症を明記する必要があると考えます。
- 2) 次に使用する機器の問題です。今回の申請書では薬事法承認をえた医療機器を用いるとされていますが、どのような医療機器であれば和温療法としての効果を得られるのかを明確にしておく必要があるといえます。
- 3) 最後は、実施する医療機関の要件についてです。心不全の患者さんにとって、水分量の管理は重要であることはいうまでもなく、和温療法を安全に実施するために、専門医がいることなど適切な施設要件を定める必要があるのではないのでしょうか。

先に述べたとおり、技術そのものを先進医療の対象とすることは妥当と考えますが、より効果的に行うためにも上記の三点についてあらかじめ検討がなされる必要があると考えます。

平成22年10月1日

新委員

北村 惣一郎

食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術（Per-oral Endoscopic Myotomy: POEM）に関する申請施設からの補足について

1. 申請技術の安全性について

- ・ 申請施設で実施した 56 症例（平成 22 年 10 月 22 日現在）において、入院期間の延長をきたすような偶発症、縦隔炎や縦隔血腫なども認めていない。
- ・ 治療効果が見られなかった症例や他の追加治療が必要であった症例は認めていない。
- ・ 国内外の他の施設で実施された 12 症例においても偶発症を認めたとの話は聞いていない。（具体的な論文発表などは未定）
- ・ 手術の際に、全身麻酔と炭酸ガスの送気を行う観点から、胸腔鏡下 Heller 筋層切開術などと比較し、安全性に相違はないと考える。
- ・ 内視鏡の技術に習熟している医師（食道の内視鏡的粘膜下層剥離術が行える程度を想定）であれば実施可能な技術と考える。

2. 国内外での実施状況について

- ・ 申請施設で、術者として実施しているのは 1 名である。
- ・ 国内では、他の医療機関で 1 例実施している。（申請施設で術者を務めている医師が助手として参加）
- ・ 海外では米国で 3 施設、ドイツで 1 施設、香港で 1 施設が申請施設での見学や、現地でのデモンストレーションを行った後、現地の医師が実施している。

先進医療の名称	食道アカシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy: POEM)
適応症	
<p>「食道アカシア」および「食道びまん性けいれん症」などの、食道運動機能障害を来す疾患の中で、狭窄性の病変。</p>	
内容	
<p>(先進性) 経口内視鏡で筋層切開術を行うことにより、外科的治療と同等の根治性で低侵襲な治療が可能になる。世界的にも臨床例の報告はわれわれのもののみである(2010年3月1日現在)。</p> <p>(概要) 食道アカシアとは、下部食道の狭窄により食物の通過障害、嘔吐、胸痛、誤嚥性肺炎などを生じる。下部食道のAuerbach神経叢の変性消失が主因と考えられており、薬物療法、内視鏡的バルーン拡張術、ボツリヌス菌毒素局注療法、外科的治療(筋層切開、噴門形成術)などが行われている。外科的治療が最も恒久的な治療法と考えられており、現在、低侵襲な腹腔鏡下手術(保険収載)が主流となっているが、それでも少なくとも数個の腹壁の傷を要する。また筋層切開を経腹的に行う場合、筋層切開術の長さは最長でも7cmくらいに制限される。したがって「食道びまん性けいれん症」などは治療対象となりにくい。 われわれは、外科的治療と同等以上の根治性をもつ低侵襲治療法として、経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy: POEM)を開発し臨床応用している。POEMでは筋層切開の長さを可及的に延長できるので「食道アカシア」のみならず、「食道びまん性けいれん症」にも適応可能である。</p> <p>(効果) 従来の標準的治療である外科的治療(腹腔鏡下 Heller 手術)と同様の手技を、より低侵襲な経口内視鏡で行うことにより、短期間での回復と早期社会復帰が可能となる。また腹腔鏡手術では困難であった Ultra-long myotomy(10cm 以上)も可能である。</p> <p>(先進医療に係る費用) 129,920 円</p>	
実施科	
消化器外科	

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
技術の名称	食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (Per-Oral Endoscopic Myotomy: POEM)
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 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 <input type="checkbox"/> C. 従来 of 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 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。 <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	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。なお、保険導入等の評価に際しては、以下の事項について検討する必要がある。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> 〔ただし、極めて難しい手技で一般に外挿できるかかなり疑問。食道穿孔は致命的。〕 </div> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: 適 ・ 否 保留 コメント: 私の調べたところでは、全国で申請施設でのみ行っている手技で、少なくとも数施設に普及してから評価するのがふさわしい気がする。

コメント：もし適とするなら

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy:POEM)	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input type="checkbox"/> 要 (消化器内科、消化器外科、内視鏡科)・不要
資格	<input type="checkbox"/> 要 (各専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (10) 年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> 要 (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 (5) 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 type="checkbox"/> 要 (消化器内科 or 消化器外科 or 内視鏡科及び外科、麻酔科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：少なくとも2人
他診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 要・不要 具体的内容：上記消化器内科又は内視鏡科の場合は外科3人と麻酔科1人
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> 要 (臨床工学技士)・不要
病床数	<input type="checkbox"/> 要 (100 床以上)・不要
看護配置	<input type="checkbox"/> 要 (10 対1看護以上)・不要
当直体制	<input type="checkbox"/> 要 ()・不要
緊急手術の実施体制	<input type="checkbox"/> 要・不要
院内検査(24時間実施体制)	<input 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 type="checkbox"/> 要・不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 要・不要 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 要・不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> 要 (10 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)	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	<input type="checkbox"/> 要 (月間又は5 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、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

技術名

食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)

本誌性

- ①食道アカラシアに対する標準治療は、現在、腹腔鏡下筋層切開術(Heller-Dor)である。
- ②腹腔鏡手術では、約8cmの筋層切開が限界であるが、POEMでは必要に応じて任意の長さでの筋層切開(自験例の最長24cm)がおける。
- ③切開の方向も腹腔鏡では前壁であるが、POEMでは前後壁でも側壁でも任意の方向におくことができる。



概要

- ①粘膜下層にトンネルを作り、そのトンネルの中で、内輪筋の切開をおこなう。
- ②内輪筋の切開は胃側もEGJから3cmを行う。平均で10cmを超える筋層切開をおく。
- ③食物通過障害の劇的改善のみならず、胸痛も大幅に改善される。
- ④食道の本来の内腔を注意深く観察すると、内視鏡のスムーズな通過を確認できる。
- ⑤粘膜切開部はクリップで閉鎖する。
- ⑥術後に軽度のGERDが10%にみられるが、内服で容易にコントロール。⑦腹腔鏡手術で効果が不十分な症例も対象となる。

期待される効果

腹壁に傷をおうことなく、任意の長さの筋層切開を完遂することができる。食道アカラシアに対する新しい“根治的”治療であり、今後、標準治療になることが期待される。

中医協での議論について

- ・医療保険における革新的な医療技術の取扱いに関する考え方について

(中医協資料より抜粋)

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について

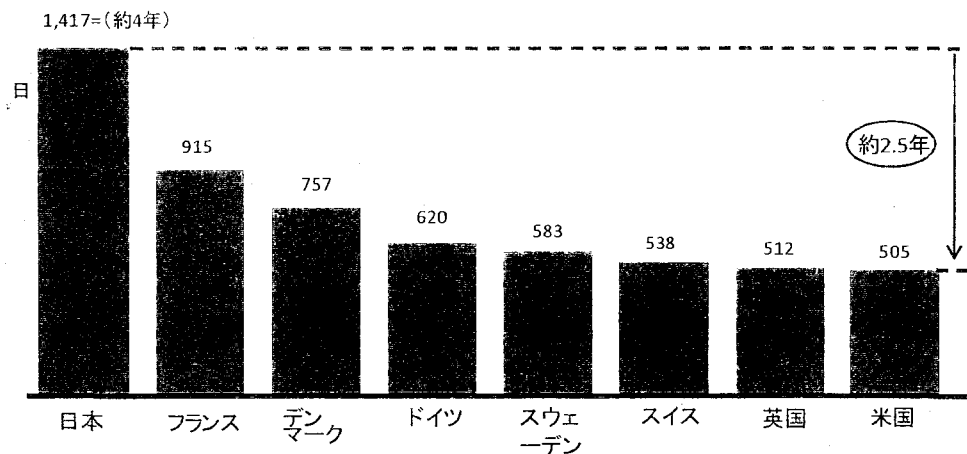
1. 現状

(1) ドラッグラグをめぐる現状

- 我が国においては、欧米諸国と比べ医薬品の上市までの期間が長いこと（ドラッグラグ）が指摘されている。

※日本は平均して世界初上市から約4年遅れて上市。最も遅れの少ない米国と比較して2.5年間の開き。

世界初上市から各国上市までの平均期間（医薬品創出国）88製品 2004年



※世界売上トップ100（2004年）の製品が初めて上市されてから何日で各国で上市されたかを平均したもの。各国によってトップ100のうち上市されている製品数が違うため、その国での上市されている製品数のみで上市の遅れを算出。例えば、すべての医薬品が上市されている米国では売上げ上位100薬品から成分の重複及び1981年以前上市分を除いた88製品で算出。

出典：日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所 リサーチペーパーNo.3111

- この遅れは、

- ① 承認申請までの期間の1.5年間
- ② 承認申請から承認されるまでの審査期間の1年間

に分けられ、その要因としては、審査体制、治験環境、薬価制度及び企業の開発戦略の問題から、

- ・ 製薬企業による我が国での治験着手が遅い（①に係るもの）
- ・ 治験の実施に時間がかかる（①に係るもの）
- ・ 審査に時間がかかる（②に係るもの）

といった点が指摘されている。

（有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会報告書（平成19年7月））

(2) 中医協における主なご意見

- 適応外や未承認であってもエビデンスがあるものについては、弾力的な取扱いを検討するべきではないか。
- 特に抗がん剤について、
 - ・ 適応外のものについて、各種がんの類似性を反映した取扱いができないか。
 - ・ 未承認のものについて、海外での実績等を評価し、がん患者の治療に資することはできないか。

等

(3) 新成長戦略及び規制・制度改革に係る対処方針

新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定。別紙1）及び規制・制度改革に係る対処方針（平成22年6月18日閣議決定。別紙2）において、先進医療の見直しについて掲げられている。

2. 未承認薬及び適応外薬に係る要望の把握と開発の促進

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」においては、米英独仏では使用が認められているが、我が国では未承認、適応外であるものとして学会や患者団体から要望があった374件について、医療上の必要性を評価し、これが高いとされたものについて企業に対して開発要請を実施。
- 当該開発の実施を、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（後発品のない新薬で、市場実勢価の乖離率が、全収載品の加重平均乖離率を超えないものに一定率まで加算を行うもの。これにより薬価を実質的に維持。）の算定要件としているところ。
- さらに当該検討会議では、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認等を実施。

3. 医療保険制度における現在の取組

(1) 保険適用に係るもの

ア) 薬事・食品衛生審議会の事前評価を経て公知申請された適応外薬に対する保険適用

「医療上の必要性の高い未承認・適応外薬検討会議」を経て薬食審において公知申請の事前評価が行われた適応外薬について、薬事承認の前に保険適用を行うとしたところ。（8月25日中医協了承）

イ) いわゆる55年通知

保険診療における医薬品の取扱いに係り、薬事法上承認を受けた効能効果によることとしつつも、有効性及び安全性の確認された医薬品を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについて、審査支払機関における医薬品の審査上の留意点を示したもの。(再審査期間の終了したものであって適応外使用に限る。)

(2) 保険外併用療養費(評価療養)に係るもの

ア) 先進医療、高度医療

薬事法上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う技術について、保険診療との併用が可能。

イ) 治験

医薬品・医療機器の治験に係る診療については、保険診療との併用が可能。

ウ) 公知申請

公知申請(薬食審の事前評価を経ないもの)が受理された適応外薬については、保険診療との併用が可能。

4. 今後の議論の方向性

上記のような現状において、今後、以下のような論点を踏まえつつ、医療保険制度において対応できる具体的な策を検討してはどうか。

- 特に抗がん剤について、患者に対してより多くの治療の選択肢を提供するために、どのような課題があるか。
- 保険外併用療養費制度の活用の在り方をどう考えるか。
- 安全性の担保、責任の所在の明確化をどのように行うか。
- 必要となる費用の負担をどのように分担するのか。

(その他)

- 医療機器、材料の特殊性に鑑みた取扱いをどう考えるか。
- 日本発の新たな医療技術の開発、実用化の促進をどう支援するか。

医療保険制度における現在の取組

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

医療上の
必要性なし

医療上の必要性、追加試験の妥当性、公知申請への該当性について確認

		保険外併用療養費(評価療養)			保険適用	
		高度医療	治験	公知申請 (薬食審を経ないもの)	公知申請 (薬食審を経たもの)	55年通知
未承認薬	新薬 (海外でも使用されて いないもの)	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
	国内未承認薬 (海外で使用され ているもの)	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
適応外薬		保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	保険外併用療養費 公知申請を行ったもの	保険適用 薬食審の事前評価 を終了したもの	保険適用 (限定的) 再審査期間を終 了したもの

「新成長戦略」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

II. ライフ・イノベーションにおける国家戦略プロジェクト

今後、飛躍的な成長が望まれる医薬品・医療機器・再生医療等のライフサイエンス分野において、我が国の技術力・創造力を発揮できる仕組みづくりに重点に置いたプロジェクトに取り組む。また、医療分野での日本の「安心」技術を世界に発信し、提供する。

4. 医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等

がんや認知症などの重点疾患ごとに、専門的医療機関を中心としたコンソーシアムを形成し、研究費や人材を重点的に投入するほか、先進医療に対する規制緩和を図ることにより、国民を守る新医療の実用化を促進する。

また、患者保護、最新医療の知見保持の観点で選定した医療機関において、先進医療の評価・確認手続を簡素化する。

これにより、必要な患者に対し世界標準の国内未承認又は適応外の医薬品・医療機器を保険外併用にて提供することで、難治療疾患と闘う患者により多くの治療の選択肢を提供し、そのような患者にとってのドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

新たな医薬品・医療機器の創出、再生医療市場の顕在化などにより、2020年までに年間約7,000億円の経済効果が期待される。

「規制・制度改革に係る対処方針」(抜粋)

(平成22年6月18日閣議決定)

II. 各分野における規制改革事項・対処方針

2. ライフイノベーション

規制改革事項	①保険外併用療養の拡大
対処方針	<p>・現在の先進医療制度よりも手続が柔軟かつ迅速な新たな仕組みを検討し、結論を得る。具体的には、例えば、再生医療等を含めた先進的な医療や、我が国では未承認又は適応外の医薬品を用いるものの海外では標準的治療として認められている療法、或いは、他に代替治療の存在しない重篤な患者に対する治験中又は臨床研究中の療法の一部について、一定の施設要件を満たす医療機関において実施する場合には、その安全性・有効性の評価を厚生労働省の外部の機関において行うこと等について検討する。〈平成22年度中に結論〉</p>

(参考)

先進医療専門家会議及び高度医療評価会議について

1. 先進医療専門家会議

設置：平成17年5月

目的： 保険外併用療養費の対象となる先進医療（第2項先進医療）について、技術の安全性、有効性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討するとともに、安全に実施するための施設基準を設定する。

また、保険外併用療養費の対象となる高度医療（第3項先進医療）について、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討する。

構成員：別紙1

実績：先進医療88件、高度医療29件（平成22年10月1日現在）

2. 高度医療評価会議

設置：平成20年5月

目的： 保険外併用療養費の対象となる高度医療（第3項先進医療）について、技術の安全性、有効性等の観点から検討するとともに、医療機関毎に実施の可否を判断する。

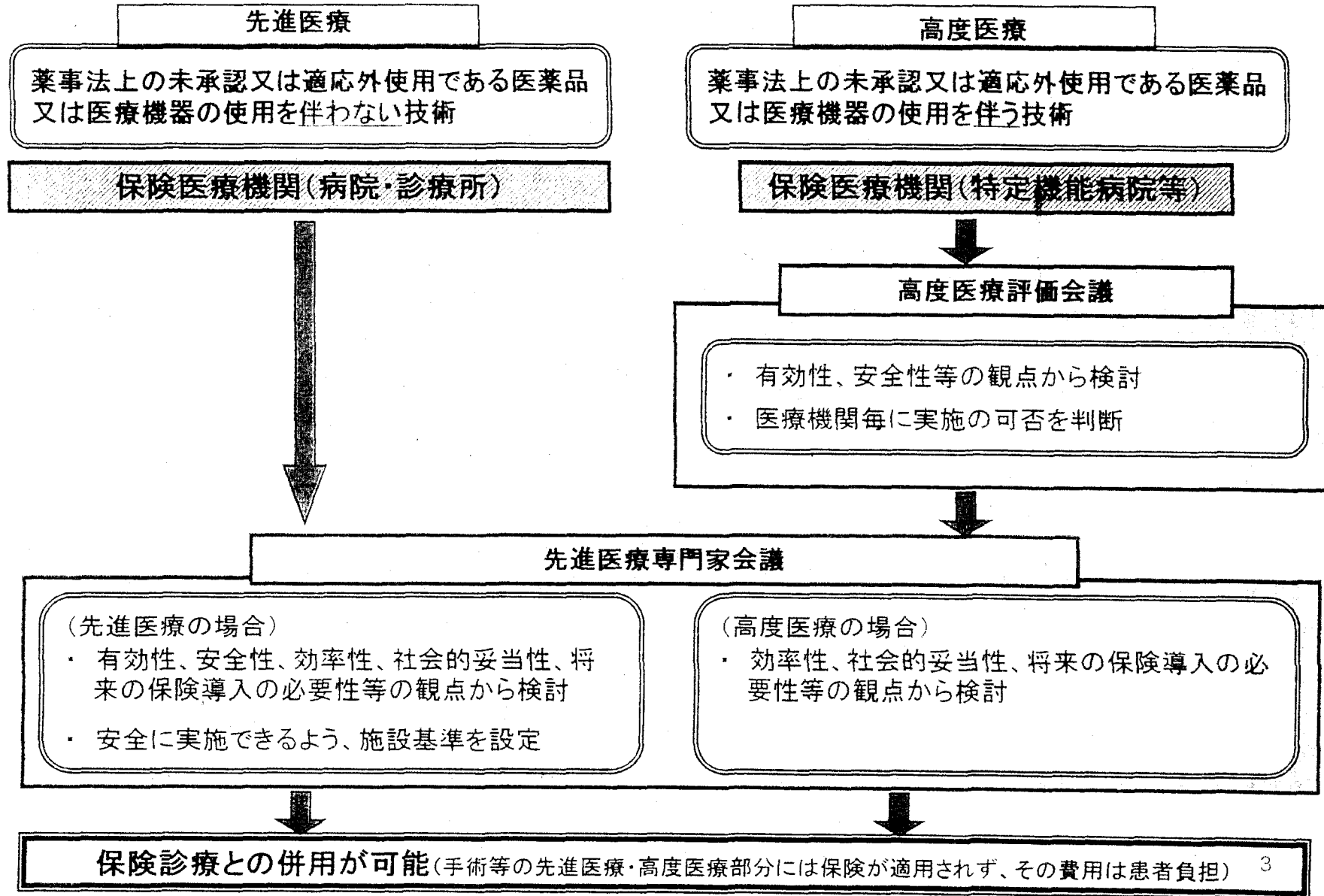
構成員：別紙2

実績：高度医療29件（平成22年10月1日現在）

3. 構成員からの主なご意見

- 先進医療が多様な技術を対象としているなかで、その評価手法や実施施設の設定について、画一的な方法を見直す必要があるのではないか。
- 高度医療評価会議と先進医療専門家会議の評価の在り方について見直しが必要ではないか。

先進医療・高度医療について



先進医療専門家会議構成員

氏名	役職	分野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科(内分泌)
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長

○ 座長代理

高度医療評価会議 構成員名簿

氏名	役職
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学 法学部 准教授
さるた たかお 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
せきはら たけお 関原 健夫	CDI メディカル 顧問
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授
はなし ゆきとし 葉梨 之紀	日本医師会 常任理事
はやし くにひこ 林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 副院長
ほった ともみつ 堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
やまなか たけはる 山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

◎ 座長 ○ 座長代理

高度医療評価会議 技術委員名簿

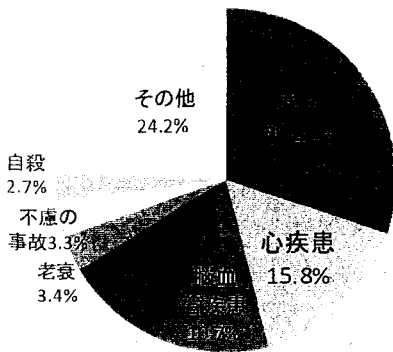
氏名	役職
いししま まさふみ 飯島 正文	昭和大学病院長
いっしき たかあき 一色 高明	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
おがわ かおる 小川 郁	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 教授
おち みつお 越智 光夫	広島大学病院長
かとう たつお 加藤 達夫	国立成育医療研究センター 理事長・総長
さかい のぶゆき 坂井 信幸	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
さわ よしき 澤 芳樹	大阪大学大学院医学系研究科 教授 国立循環器病研究センター 理事
たかはし まさよ 高橋 政代	理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チームリーダー
たがみ じゅんじ 田上 順次	東京医科歯科大学 歯学部長
たなか けんいち 田中 憲一	新潟大学教育研究院医歯学系 教授
たにがわら ゆうすけ 谷川原 祐介	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学 教授
でぐち のぶひろ 出口 修宏	東松山医師会病院 院長 埼玉医科大学 名誉教授
にしおか くすき 西岡 久寿樹	東京医科大学医学総合研究所長
ほんだ ひろし 本田 浩	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科 教授
まつやま あきふみ 松山 晃文	先端医療振興財団 先端医療センター研究所 膝島肝臓再生研究グループ グループリーダー
みやざわ ゆきひさ 宮澤 幸久	帝京大学医学部附属病院 中央検査部 臨床病理学 教授

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について (その2)

1. 現在のがん治療における抗がん剤に関する状況

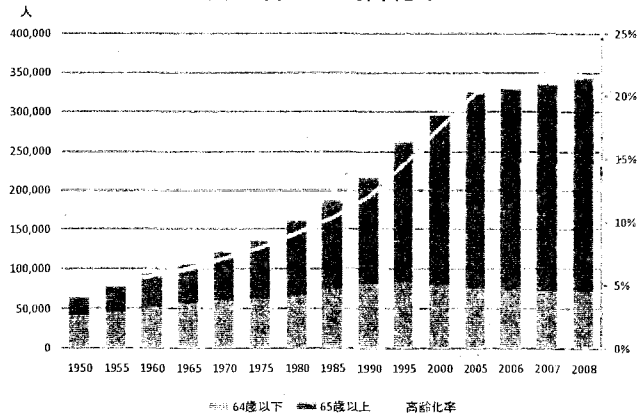
- がん（悪性新生物）は、日本人の死因第1位となっており、がんによる死亡者数も増加している。

<死因別死亡数の割合>



(厚生労働省「平成21年人口動態統計月報年計」)

<がん死亡者数と高齢化率>

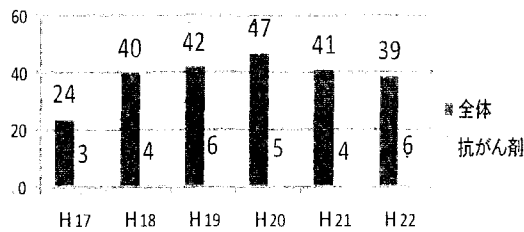


※高齢化率：国の総人口に占める高齢者（65歳以上）人口の割合

(厚生労働省「平成20年人口動態統計」)

- こうした中、毎年、数種の新規抗がん剤が承認されており、抗がん剤に係る薬剤費の伸び率は大きい。また、腫瘍用薬は、他の医薬品に比べて平均一日薬価が高い。

<近年の新医薬品の承認数>



※平成22年度は10月1日現在

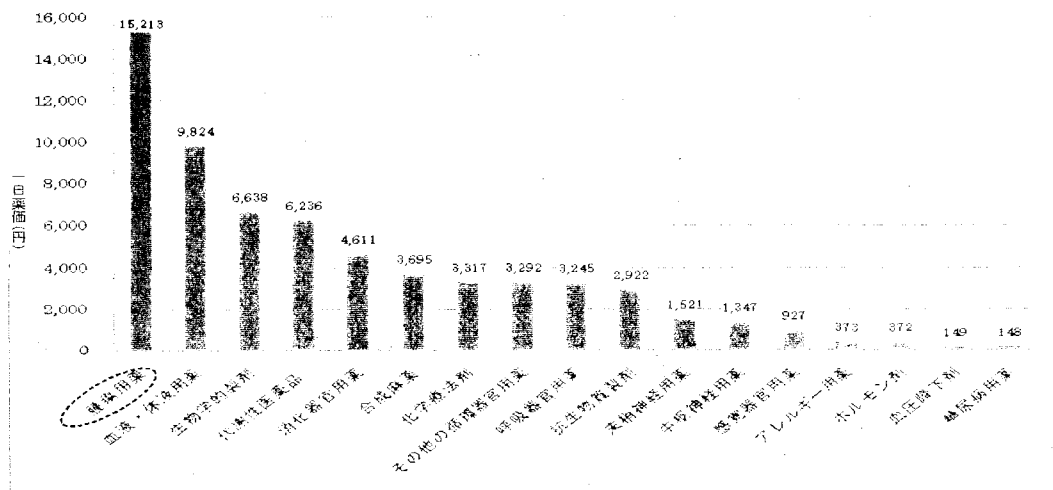
<医療用医薬品の国内出荷額>

	医療用医薬品 国内出荷額 (総額)	対前年 伸び率	抗がん剤 国内出荷額	対前年 伸び率	抗がん剤 の割合
H17	6,903	-	331	-	4.8%
H18	7,144	3.5%	366	10.6%	5.1%
H19	7,384	3.4%	404	10.4%	5.5%
H20	7,551	2.3%	441	9.2%	5.8%

※単位：十億円

(厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」)

＜平成20年4月～平成22年10月に薬価収載された新医薬品の主な薬効群毎の平均一日薬価＞



※対象疾患の特性等から1日薬価が高額（5万円以上）である下記品目は集計対象から除外した。

リコモジュリン点滴静注用、ラステリック静注用、ナグラザイム点滴静注液、ゼヴァリンイットリウム静注セット、ゼヴァリンインジウム静注セット、ベネフィクス静注用、ソリリス点滴静注用、サイモグロブリン点滴静注用、シムレクト小児用静注用、タイロゲン筋注用

- また、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、患者や学会等から抗がん分野（小児がんを含む。）に係る多くの要望があったところ。

＜患者、学会等からの要望数＞

要望分野	代謝・その他	循環器	精神・神経	抗菌・抗炎症	抗がん	生物	小児	合計
要望数	48	52	95	50	80	9	40	374

（第5回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議）

- 抗がん剤は、薬事承認上、原則、適応部位を特定し、効能効果を限定していることから、承認されていない部位への使用は適応外薬となる。しかしながら、部位は異なるものの、組織学的に同種の細胞からがん化しているものであれば、同様の効果が期待できる可能性もあるとの指摘もある。
- なお、米国におけるNCCN Compendiumや、イギリスにおけるthe Cochrane Library等、各国においては一定のエビデンスレベルの評価が行われているところ。

2. 保険外併用療養費制度について

法令で定める一定の場合において、保険診療と保険外診療を併用して治療を行った場合に、基礎的な部分について保険給付の対象とするもの。

- (1) 選定療養：特別の病室の提供等患者の選定に係るもの。
(いわゆる差額ベッド、大病院の初診等)
- (2) 評価療養：将来的に保険給付の対象とするべきか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うもの。
(先進医療、治験に係る診療等)

3. 先進医療について

厚生労働大臣が定めた先進的な医療について、評価療養の対象とするもの。

○先進医療制度における技術と実施機関の限定方法

	先進医療	
	先進医療(第2項先進医療)	高度医療(第3項先進医療)
	未承認の医薬品等の使用を伴わないもの	未承認の医薬品等の使用を伴うもの
技術	個別の医療技術ごとに規定	個別の医療技術ごとに規定
実施機関	施設基準を規定 実施希望機関は各厚生局に届け出て実施	個別の保険医療機関を承認
審査主体	【先進医療専門家会議】 ①有効性、安全性、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討 ②届出により実施可能とする施設基準を設定	【高度医療評価会議】 ①安全性、有効性等の観点から検討 ②医療機関毎に実施の可否を判断
		【先進医療専門家会議】 高度医療評価会議の評価結果を踏まえ、効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の観点から検討

○審査期間及び件数等

	先進医療(第2項先進医療)	高度医療(第3項先進医療)
審査期間	原則として約3ヶ月 (先進医療申請書受理～先進医療専門家会議～中医協～大臣告示) ※ただし、申請段階で返戻し受理にいたらないものを除く。	平均約3.3ヶ月 (高度医療申請書受理～高度医療評価会議～先進医療専門家会議～中医協～大臣告示) ※特に指摘を受けることなく「適」として認められた案件4技術の平均。臨床研究計画の不備により指摘を受けた案件については、最長1年4ヶ月かかったものもある。
申請技術	32技術 (平成20年4月～平成22年10月現在) ※ただし、申請段階で返戻し、受理にいたらないものを含めると延べ約100件程度	33技術 (平成20年4月～平成22年10月現在) ※事前相談のあったものを含めると延べ約250件程度
承認件数	うち18技術	うち15技術 ※未承認薬3件、適応外薬5件、未承認機器6件、適応外機器1件 ※残りのうち8件不適、1件取り下げ、9件審議中

4. 論点と改善の方向性

(1) まずは、医療保険におけるがん医療での革新的治療へのアクセス改善の観点から、抗がん剤について改善策を検討してはどうか。

(2) 先進医療制度は、技術については個別に承認し、実施機関については、

◇第2項先進医療においては、施設基準を定めて届出制

◇第3項先進医療（高度医療）においては、個別に承認

とし、画一的な枠組みとなっている。

多様な技術を対象とするなかで、技術的成熟度（エビデンスレベル）に応じた、実施要件の設定等について弾力的な運用ができないか。

【具体的な視点の例】

○ 海外では一定の使用実績と評価がある適応外抗がん剤の使用を伴うもの等、一定の使用実績があり、ニーズの高い先進技術については、包括的な評価に基づき、一定の期限を付した上で実施要件を設定できないか。

○ 先進医療の申請要件として求められる実施症例について、費用負担の点等から実施困難な場合があること等を踏まえ、適切な技術開発の推進支援という観点から、見直しを検討できないか。

(3) 先進医療の対象技術やニーズが拡大する中で、評価に要する期間等を踏まえ、評価体制等について検討してはどうか。

【具体的な視点の例】

○ 現行の先進医療専門家会議と高度医療評価会議の2つの会議による評価体制について、重点化、効率化の観点から見直しを検討してはどうか。

○ 一定範囲の技術について、例えば技術の評価や施設要件の設定、実施中の評価・監視等について、安全性等を担保した上で、一定の要件を備えた外部機関の活用等、効率化、迅速化を検討してはどうか。

(4) 先進医療制度により得られるデータの蓄積及び情報公開についてどう考えるか。

【具体的な視点の例】

○ 先進医療制度について、一定の効率化や迅速化を図った場合において、実施技術の安全性を確保するなどの観点から、質の高いデータの蓄積及び情報公開の体制の確保する必要があるが、この体制をどうするか。

○ 評価療養を適切に実施する観点から、期間の制限を設けること等の実施要件の設定をどう考えるか。

(5) 革新的な医療機器・材料の医療保険制度における取扱いについて、その特殊性を踏まえてどう考えるか。

【具体的な医療機器・材料の特殊性】

- 一定の安全性や有効性の評価を得て臨床導入が開始された後でも、実施臨床での使用経験に基づき、さらなる材質や形状等の改良・改善を反復していくことが求められる。

- 医療機器や医療材料の技術評価については、機器や材料自体の安全性、有効性に加えて、それらを使用する医師の技術や施設要件も踏まえて評価する必要がある。

(6) 日本発の新たな医療技術の開発・実用化の促進支援についてどう考えるか。

- 初期段階の技術（最初の臨床応用）についても、実施施設を限定する等、安全性を確保するための要件を設定した上で、一定の対応を検討できないか。

医療保険制度における現在の取組

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

医療上の
必要性なし

医療上の必要性、追加試験の妥当性、公知申請への該当性について確認

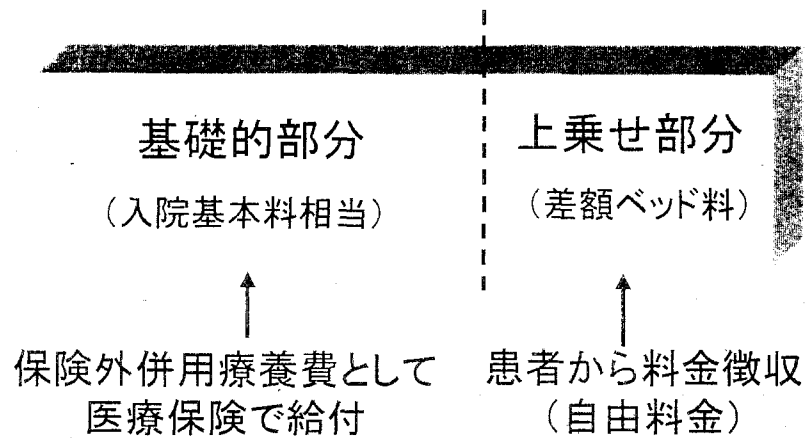
		保険外併用療養費(評価療養)			保険適用	
		高度医療	治験	公知申請 (薬食審を経ないもの)	公知申請 (薬食審を経たもの)	55年通知
未承認薬	新薬 (海外でも使用されて いないもの)	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
	国内未承認薬 (海外で使用されて いるもの)	保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	—	—	—
適応外薬		保険外併用療養費 <small>高度医療評価会議・先進医療 専門家会議において評価</small>	保険外併用療養費	保険外併用療養費 公知申請を行ったもの	保険適用 薬食審の事前評価 を終了したもの	保険適用 (限定的) 再審査期間を終 了したもの

保険外併用療養費について

保険診療との併用が認められている療養

評価療養・・・保険導入のための評価を行うもの
選定療養・・・保険導入を前提としないもの

保険外併用療養費の仕組み [差額ベッドの場合]



※ 保険外併用療養費においては、患者から料金徴収する際の要件(料金の掲示等)を明確に定めている。

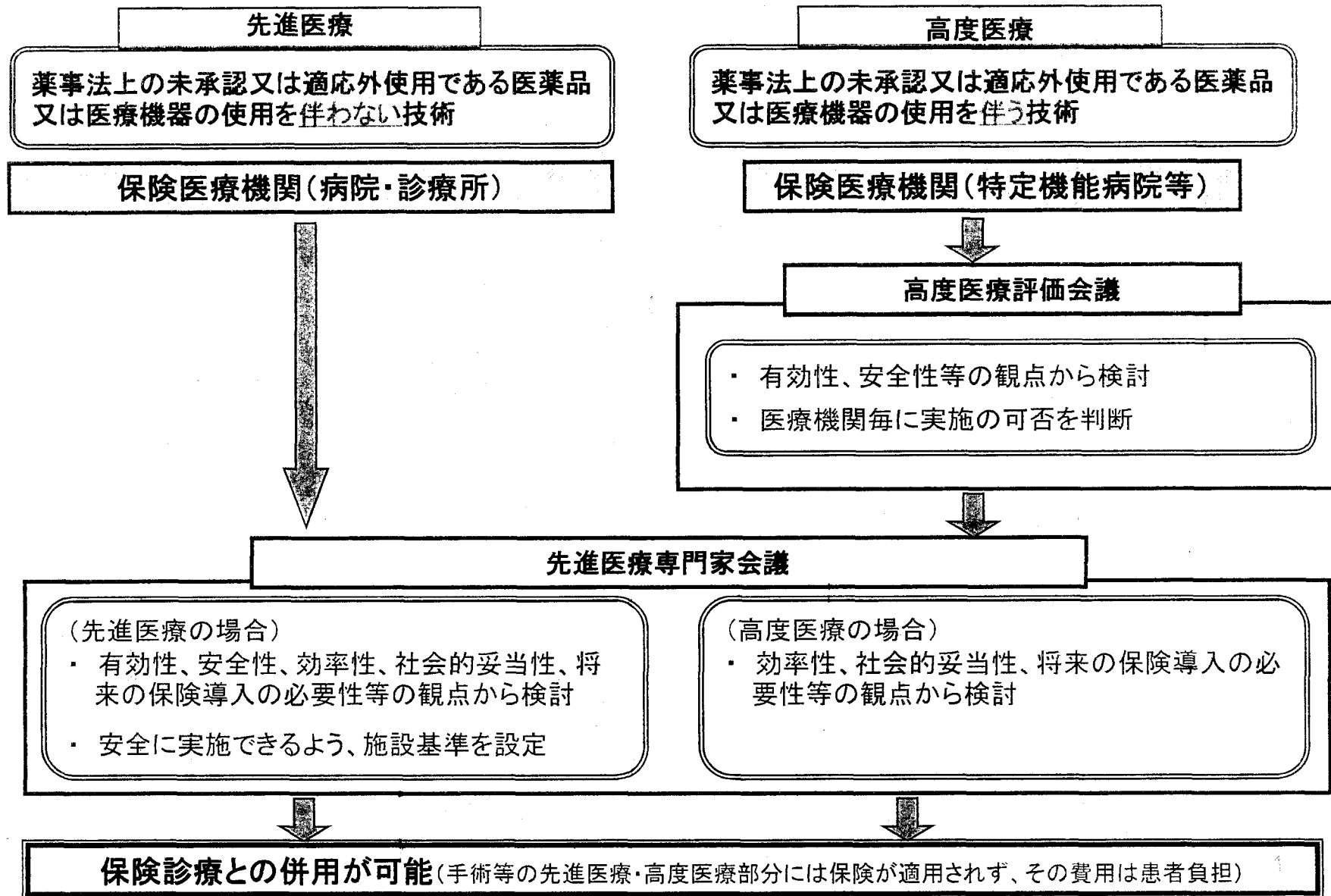
○評価療養(7種類)

- ・ 先進医療(高度医療を含む)
- ・ 医薬品の治験に係る診療
- ・ 医療機器の治験に係る診療
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医薬品の使用
- ・ 薬事法承認後で保険収載前の医療機器の使用
- ・ 適応外の医薬品の使用
- ・ 適応外の医療機器の使用

○選定療養(10種類)

- ・ 特別の療養環境(差額ベッド)
- ・ 歯科の金合金等
- ・ 金属床総義歯
- ・ 予約診療
- ・ 時間外診療
- ・ 大病院の初診
- ・ 小児う触の指導管理
- ・ 大病院の再診
- ・ 180日以上入院
- ・ 制限回数を超える医療行為

先進医療・高度医療について



高度医療評価会議 構成員名簿

氏 名	役 職
いとう すみのぶ 伊藤 澄信	国立病院機構本部 総合研究センター臨床研究統括部長
かねこ つよし 金子 剛	国立成育医療研究センター 形成外科医長
かわかみ こうじ 川上 浩司	京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学 教授
さとう ゆういちろう 佐藤 雄一郎	神戸学院大学 法学部 准教授
◎ さるた たかお 猿田 享男	慶應義塾大学 名誉教授
しばた たろう 柴田 大朗	国立がん研究センター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長
せきはら たけお 関原 健夫	CDI メディカル 顧問
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部臨床医学（臨床統計学・医薬開発学）教授
たじま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
なかい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学 教授
はなし ゆきとし 葉梨 之紀	日本医師会 常任理事
はやし くにひこ 林 邦彦	群馬大学 医学部保健学科医療基礎学 教授
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院 副院長
ほった ともみつ 堀田 知光	国立病院機構名古屋医療センター 院長
むらかみ まさよし 村上 雅義	先端医療振興財団 専務理事
◎ やまぐち としはる 山口 俊晴	癌研究会有明病院 副院長
やまなか たけはる 山中 竹春	国立病院機構九州がんセンター 臨床研究部 腫瘍統計学研究室 室長
やまもと はるこ 山本 晴子	国立循環器病研究センター 先進医療・治験推進部長

◎ 座長 ○ 座長代理

高度医療評価会議 技術委員名簿

氏名	役職
飯島 正文 <small>いじま まさふみ</small>	昭和大学病院長
一色 高明 <small>いっしき たかあき</small>	帝京大学医学部附属病院 循環器科 教授
小川 郁 <small>おかわ かおる</small>	慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科 教授
越智 光夫 <small>おち みつお</small>	広島大学病院長
加藤 達夫 <small>かとう たつお</small>	国立成育医療研究センター 理事長・総長
坂井 信幸 <small>さかい のぶゆき</small>	神戸市立中央市民病院 脳神経外科 部長
澤 芳樹 <small>さわ よしき</small>	大阪大学大学院医学系研究科 教授 国立循環器病研究センター 理事
高橋 政代 <small>たかはし まさよ</small>	理化学研究所 神戸研究所 網膜再生医療研究チームリーダー
田上 順次 <small>たがみ じゅんじ</small>	東京医科歯科大学 歯学部長
田中 憲一 <small>たなか けんいち</small>	新潟大学教育研究院医歯学系 教授
谷川原 祐介 <small>たにがわら ゆうすけ</small>	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学 教授
出口 修宏 <small>でぐち のぶひろ</small>	東松山医師会病院 院長 埼玉医科大学 名誉教授
西岡 久寿樹 <small>にしおか くすき</small>	東京医科大学医学総合研究所長
本田 浩 <small>ほんだ ひろし</small>	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科 教授
松山 晃文 <small>まつやま あきふみ</small>	先端医療振興財団 先端医療センター研究所 膝島肝臓再生研究グループ グループリーダー
宮澤 幸久 <small>みやざわ ゆきひさ</small>	帝京大学医学部附属病院 中央検査部 臨床病理学 教授

先進医療専門家会議構成員

氏 名	役 職	分 野
赤川 安正	広島大学大学院医歯薬学総合研究科教授	歯科
新井 一	順天堂大学医学部附属順天堂医院長	脳神経外科
飯島 正文	昭和大学教授	皮膚科
加藤 達夫	国立成育医療研究センター総長	小児科
金子 剛	国立成育医療研究センター医長	形成外科
北村 惣一郎	国立循環器病研究センター名誉総長	心臓血管外科
笹子 三津留	兵庫医科大学教授	消化器科
◎ 猿田 享男	慶應義塾大学名誉教授	内科 (内分泌)
竹中 洋	大阪医科大学長	耳鼻咽喉科
田中 憲一	新潟大学教授	産婦人科
田中 良明	日本大学客員教授	放射線科
谷川原 祐介	慶應義塾大学教授	薬学
辻 省次	東京大学大学院医学系研究科教授	神経内科
坪田 一男	慶應義塾大学教授	眼科
戸山 芳昭	慶應義塾大学教授	整形外科
中川 俊男	新さっぽろ脳神経外科病院理事長・院長	治験
永井 良三	東京大学教授	循環器内科
樋口 輝彦	国立精神・神経研究センター総長	精神科
福井 次矢	聖路加国際病院長	医療経済
○ 吉田 英機	昭和大学名誉教授	泌尿器科
渡邊 清明	国際医療福祉大学教授	臨床検査

◎ 座長

○ 座長代理

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その3）

これまでの議論において合意いただいた事項及び各委員からいただいたご意見を整理した上で、具体的な見直し案を検討することとする。

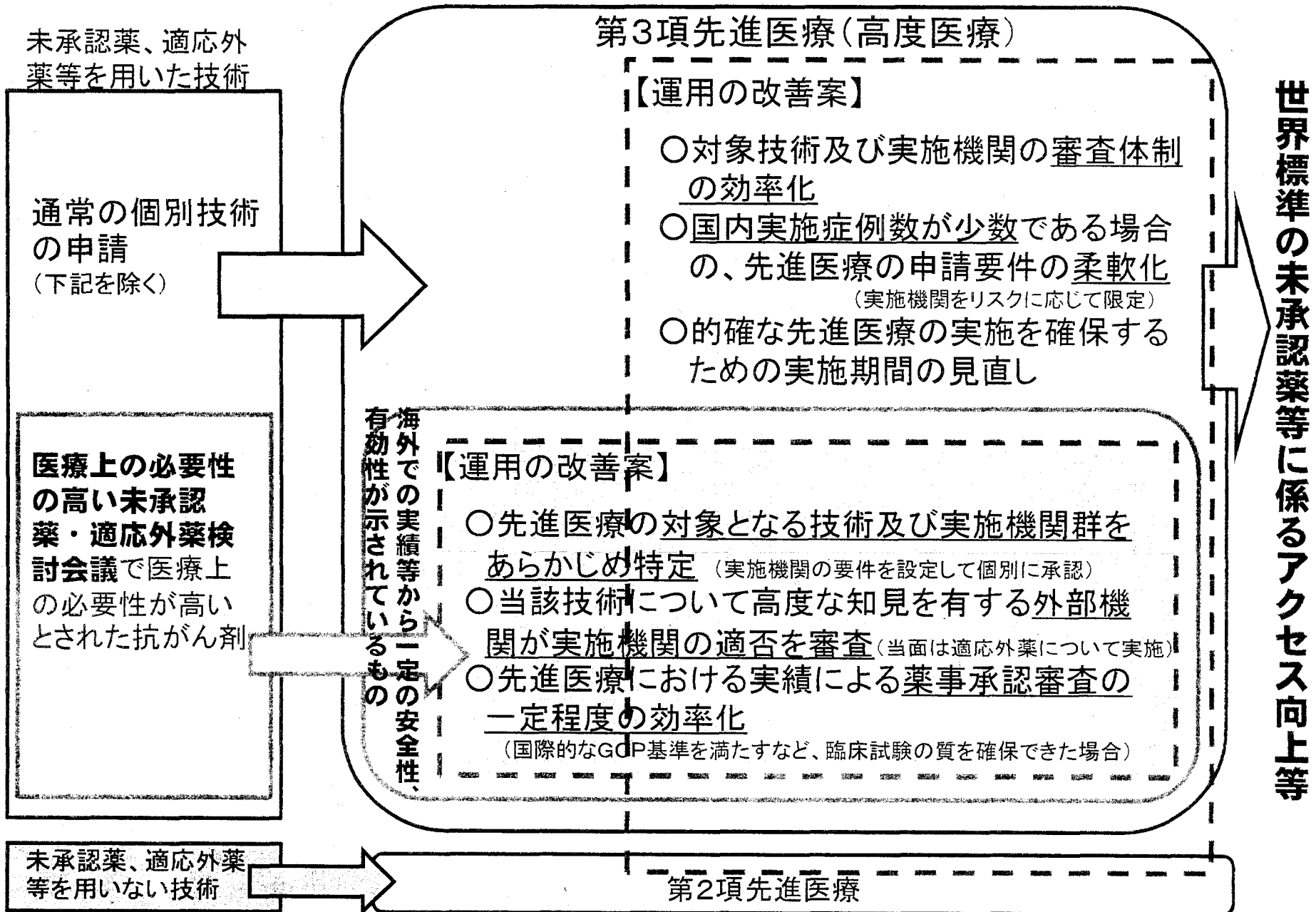
1. これまでの議論の整理

- (1) 保険外併用療養費制度の活用
医療保険制度における、未承認薬・適応外薬へのアクセス向上等に資する取組として、医療保険制度の趣旨を踏まえた上で、現行の保険外併用療養費制度の枠組みを活用することについて検討を行う。
- (2) 議論の対象
がんによる死亡者の増加や、がん治療に係る国民の関心等を踏まえ、まずは抗がん剤の分野において活用できる見直しを念頭に議論を行うこととする。
- (3) その他の各委員からの主なご意見
 - 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議と、今回の先進医療制度の見直しの関係を整理するべき。
 - 現行の先進医療制度の枠組みを大幅に変更するのではなく、安全性の確保等に留意しつつ、運用の見直しを検討するべきではないか。
 - 運用の改善策のうち、未承認薬に係る部分と適応外薬に係る部分を明らかにするべきではないか。

2. 具体的な見直しの案について

(別紙参照)

世界標準の未承認薬・適応外薬に係るアクセス向上等のための先進医療の運用の見直し案

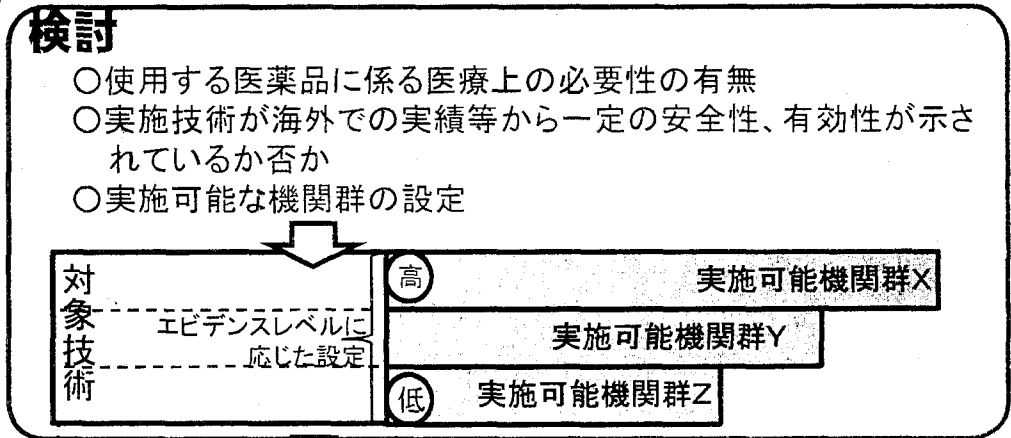


現行の先進医療(第3項)の実施手順

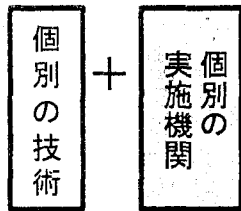
+

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
を経たものの実施手順(案)

新たな運用
の追加



申請



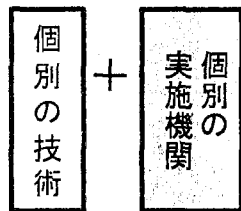
検討

- 実施技術の適否
- 実施機関の適否
- 実施計画書の適否

実施

※中医協に報告

申請



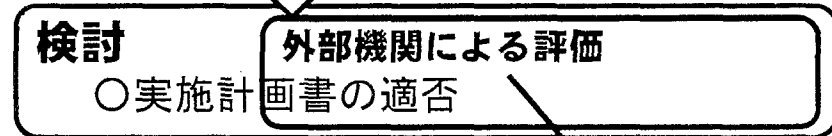
検討

- 実施技術の適否
- 実施機関の適否
- 実施計画書の適否

実施

※中医協に報告

実施希望機関の申請



実施

当面は適応外薬に係るもののみ

医療保険における革新的な医療技術の取扱い に関する考え方について（その4）

これまでの議論を踏まえ、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に即した先進医療制度の運用や、手続き等の見直しについて、以下のような具体案を検討してはどうか。

1. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を経たものに係る先進医療制度の運用の見直し

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いとされた医薬品については、開発要請を受けた企業により治験が着手され、又は薬事承認に係る公知申請がされることとなる。これに係り、結果として開発企業が長期間見つからない場合等、開発企業による治験の実施が確実でない段階においては、当該医薬品を用いた技術について以下のような先進医療制度の運用の見直しを行い、当該制度を活用することとしてはどうか。

(1) 医療上の必要性が高いとされた未承認薬等を使用する技術について、海外での実績から一定の安全性、有効性を確認した上で、当該段階において先進医療の対象技術とすることとする。

(2) 当該対象技術の成熟度や安全性等に応じて、当該技術を先進医療として実施することができる施設の要件に基づく実施機関群を定めることとする。

例えば、一定の要件を満たす特定機能病院等とすること等によって、安全性や質を確保することとする。

【実施可能な機関群が満たすべき必要条件の例】

例1) 特定機能病院・・・医療法に基づき、高度の医療を提供する能力を有すること、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること等の要件を満たし厚生労働大臣の承認を得た病院（83カ所）

例2) 都道府県がん診療連携拠点病院・・・都道府県が推薦した医療機関について第三者によって構成される検討会を踏まえて厚生労働大臣が指定した病院。当該都道府県におけるがん診療の質の向上及びがん診療の連携協力体制の構築に関し中心的な役割を担うものとして、原則として各都道府県に1カ所整備される。（51カ所）

(3) 当該機関群に該当する保険医療機関が、対象技術を先進医療として実施しようとする場合には、厚生労働大臣に申請を行い、実施計画書の審査を経て、個別に認めることとする。

適応外薬に係るものは、当該審査をがん治療について高度な知見を有し、技術の有効性の評価や参加医療機関に対する実施段階における監査等を行うことがで

きる外部組織において行い、その結果に基づき実施機関を認める。

【外部組織の例】

例) 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)

国立がん研究センターがん研究開発費指定研究班を中心とする共同研究グループで、国立がん研究センターがん対策情報センター多施設臨床試験・診療支援部が研究を直接支援する研究班の集合体。所属機関の監査等を実施している。

- (4) 当該枠組みで実施した先進医療における実績により薬事承認審査の一定程度の効率化を図るため、PMDAの相談制度を活用するなど当該先進医療の質を確保することとする。

2. 先進医療制度の手続き等の見直しについて

現行の先進医療制度について、**効率化等を図る観点から以下のような運用や手続きを見直してはどうか。**

- (1) 技術の有効性、安全性等の審査及び当該技術の効率性、社会的妥当性、将来の保険導入の必要性等の審査について、より重点化、効率化を図るため、現行の先進医療専門家会議及び高度医療評価会議を整理し、改組する。
- (2) 現在、先進医療の対象技術の申請においては、国内において数例の実績があることが求められているが、これを満たさない場合においても、申請された個別の技術と申請機関に鑑みて、一定の安全性、有効性等が担保される場合や、技術の将来的な有効性や安全性が一定程度期待できる場合には、当該技術の特性に応じて、一定の特定機能病院や高度な臨床研究機能を有する機関等の一定の機関について、これに係る先進医療の実施を認める。

【実施可能な機関の例】

例1) 特定機能病院・・・医療法に基づき、高度の医療を提供する能力を有すること、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること等の要件を満たし厚生労働大臣の承認を得た病院 (83カ所)

例2) 高度な臨床研究支援体制、適切な安全管理体制、信頼性を保証できる監査体制等を有し、特定分野における臨床研究の中核的な役割を担う病院 (数カ所程度)

- (3) 特に、現行の第2項先進医療については、診療報酬改定に合わせて当該技術の評価を行っているところであるが、実施計画書において実施期間を明記するなどとし、診療報酬改定における評価に加えて、当該期間の終了時において的確な評価を行うこととする。

「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」

1 対象品目

○ 次の要件の全てを満たす新薬

- イ 当該既収載品に係る後発品が薬価収載されていないもの（薬価収載の日から15年を経過した後の最初の薬価改定を経ていないものに限る）
- ロ 当該既収載品の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの

○ なお、以下のものを除く。

- イ 「配合剤（補正加算の対象とならないものに限る。）」※に相当する既収載品であって、薬価収載の日から15年を経過した既収載品の有効成分又は後発品が薬価収載されている既収載品の有効成分を含有するもの

※ いわゆる「0.8掛け」の配合剤

- ロ 市場拡大再算定その他の再算定の対象品目

2 算式（加算額）

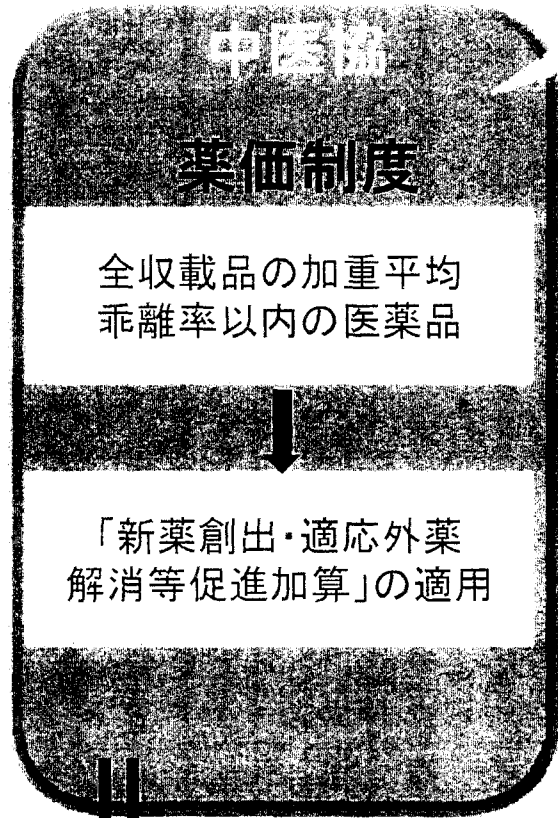
$$\left(\begin{array}{l} \text{市場実勢価格に基づ} \\ \text{いて算定される額} \end{array} \right) \times \frac{\text{全ての既収載品の平均乖離率} - 2}{100} \times \frac{80}{100}$$

↓
5.10%

ただし、薬価改定前の薬価を超えない。

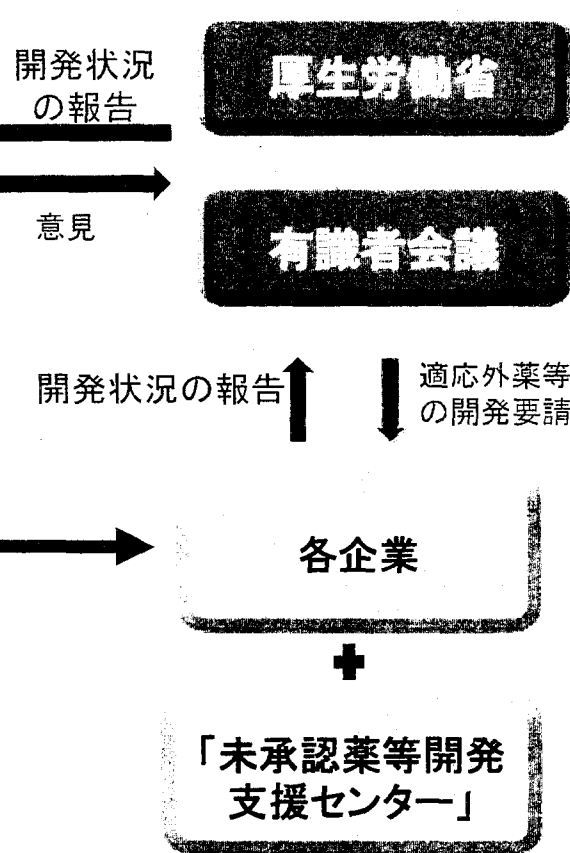
今回の制度導入による適応外薬等の開発促進スキーム

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」(有識者会議)の
評価結果に基づき、適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、加算の不適用と全既収載品の薬価から2年
間の加算分を引下げ



革新的新薬の
開発加速

適応外薬等の
開発加速



有識者会議による、適応外薬等の
医療上の必要性検討

厚生労働省より
各企業へ開発要請

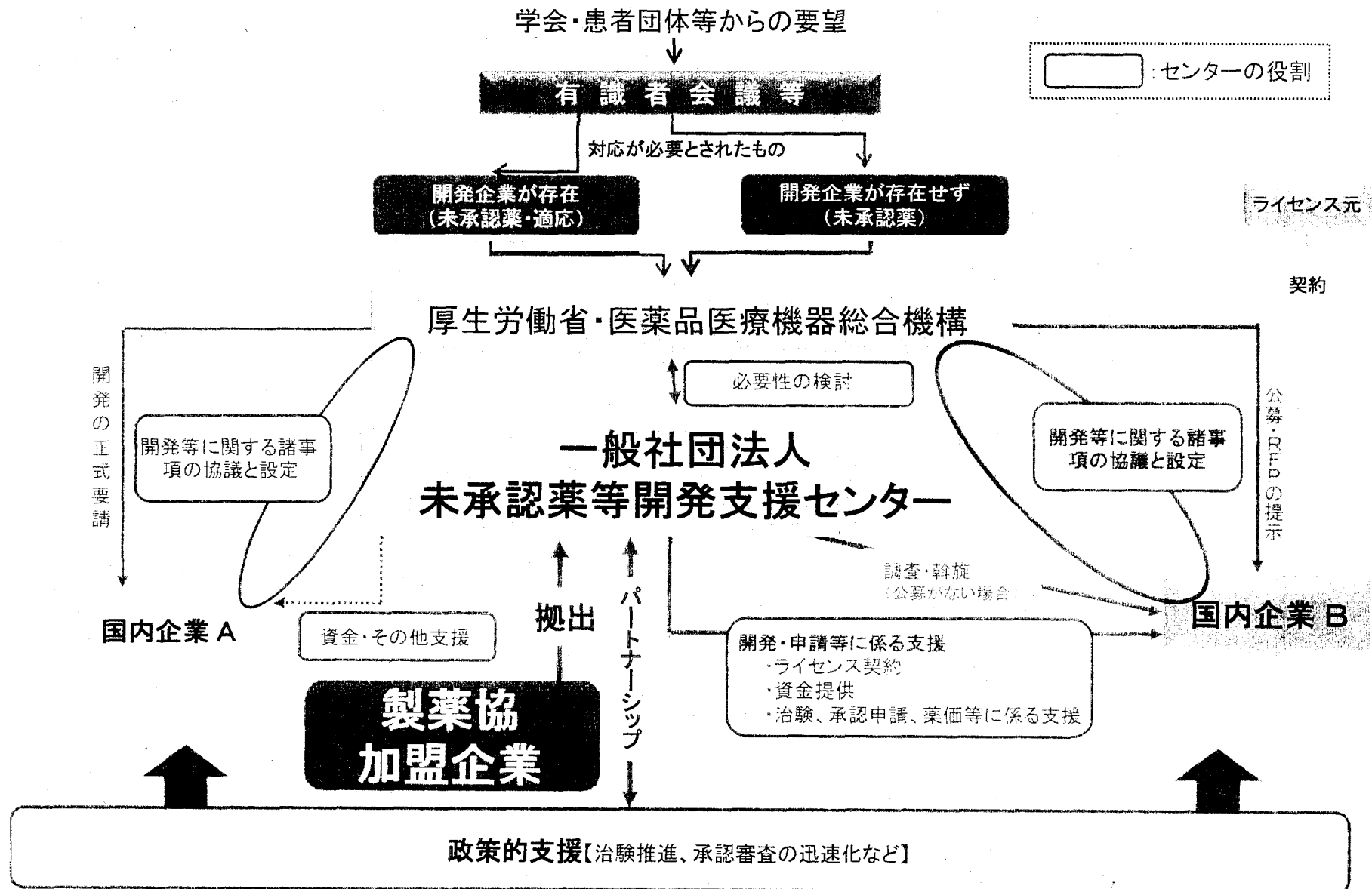
各企業は開発工程表を作成
(要請品目の開発・上市までの四半期
ごとの計画)

各企業は厚生労働省に
開発工程表を報告

有識者会議は企業の開発工程表を確
認・適宜修正指示

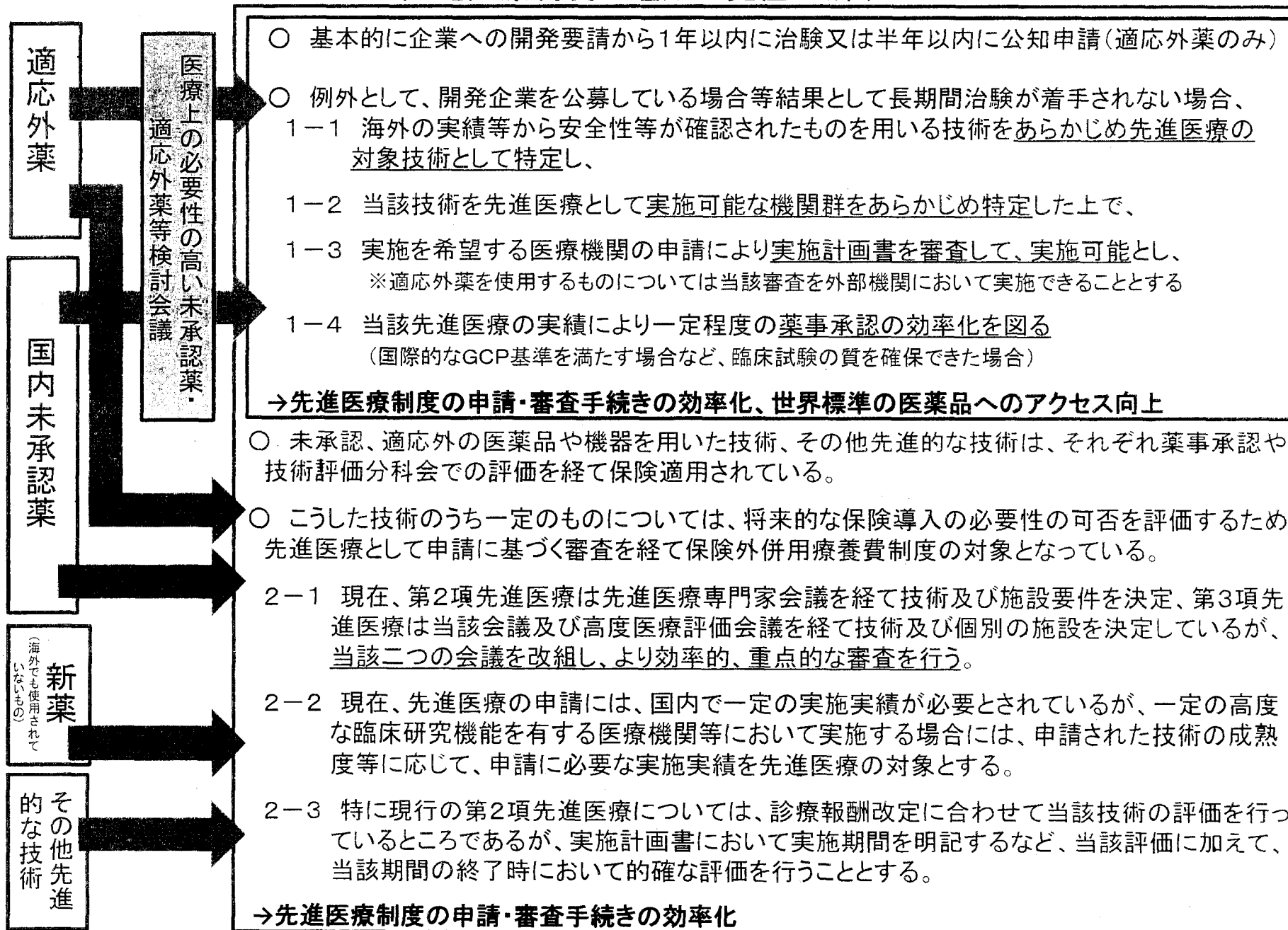
以降、企業は定期的に開発等の進捗状
況を報告。
報告を受け、有識者会議は評価。必要
に応じ見直し指示。

未承認薬等開発支援センターによる対応スキームの概要

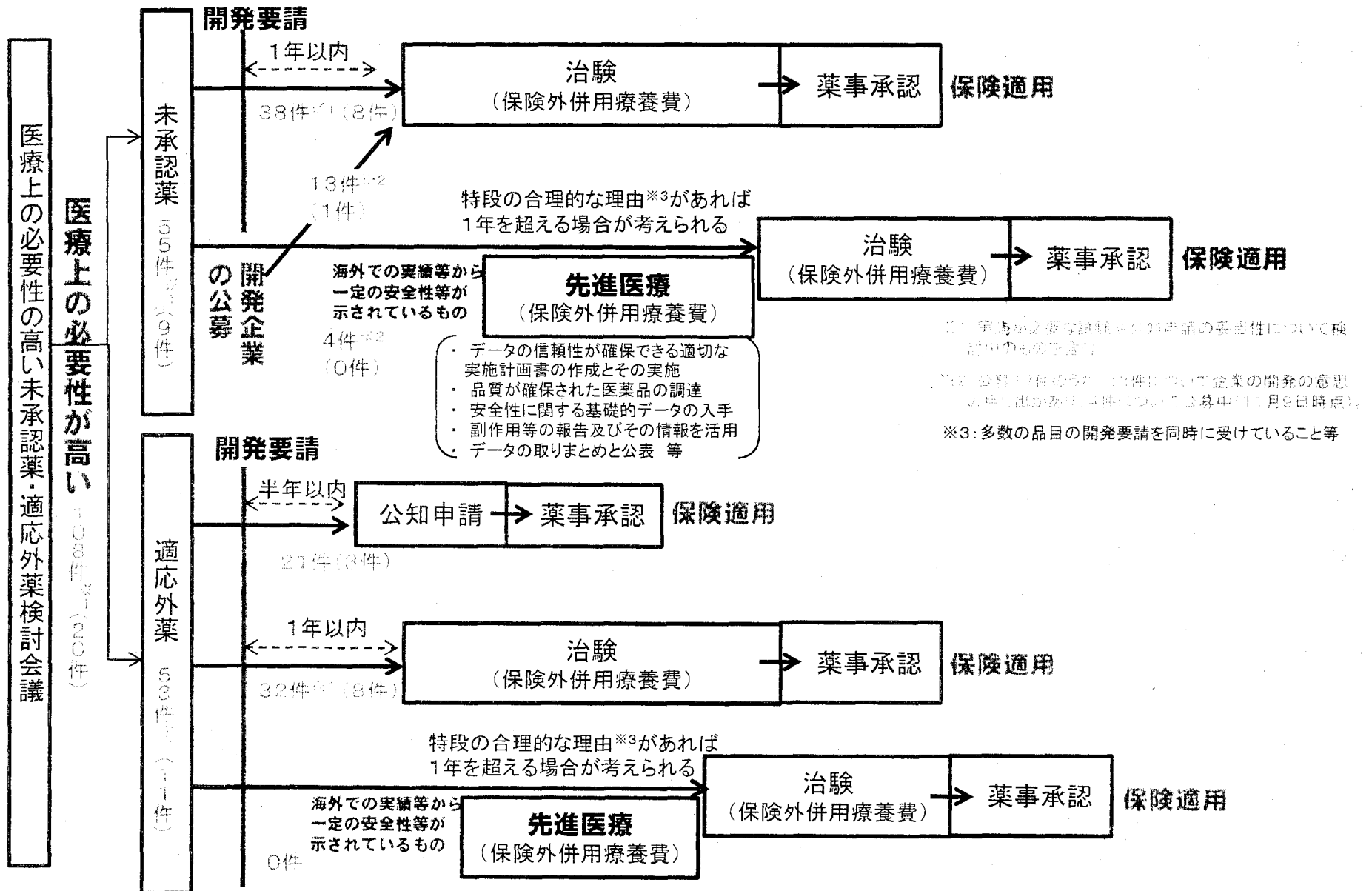


出所: 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料

先進医療制度の運用の見直し(案)

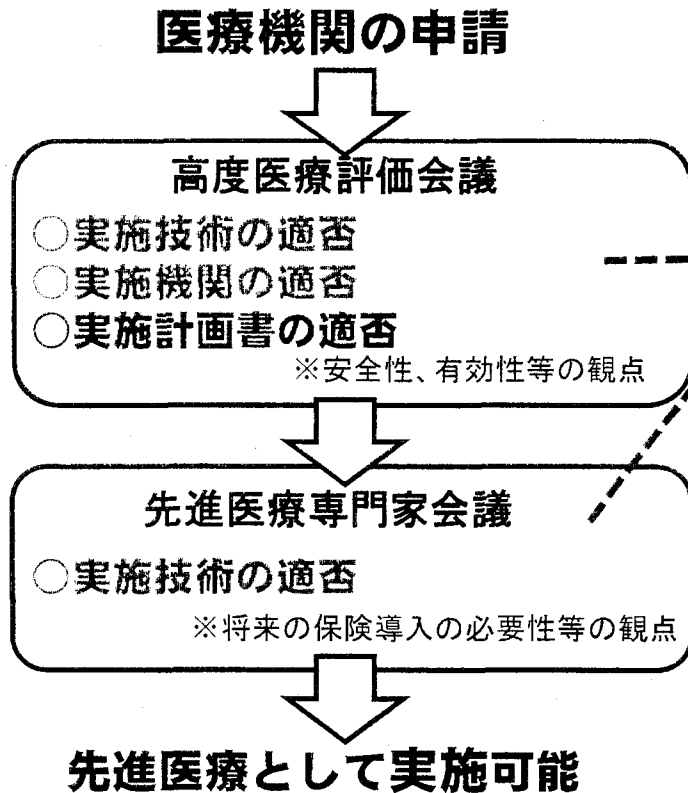


未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の活用のイメージ

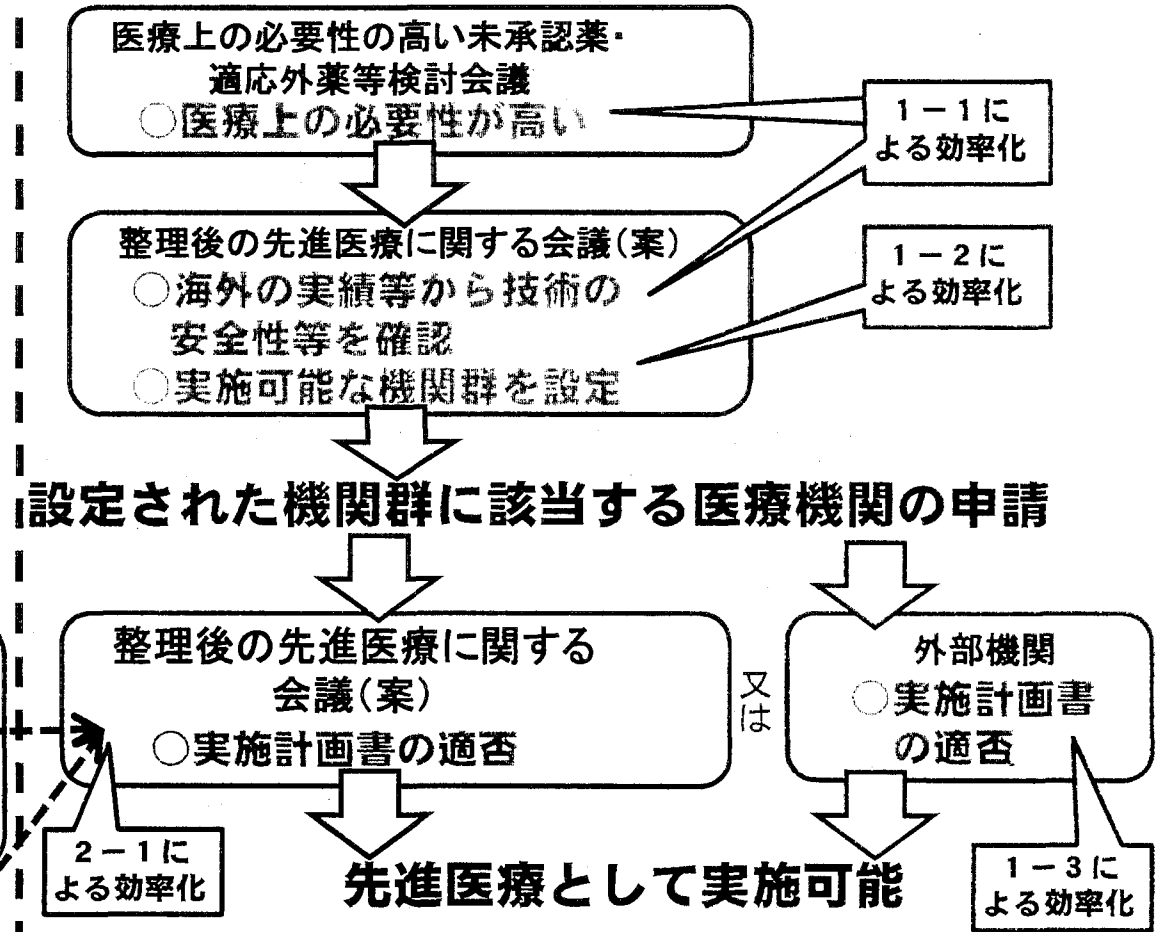


数字は、検討会議に要望として集まったもののうち医療上の必要性が高いとされたものとして第1弾として5月に開発要請等したもの。()内は抗がん剤。年内を目途に第2弾として74件(うち、抗がん剤は22件)を開発要請等予定

現行の第3項先進医療の手続



医療上の必要性の高い未承認薬等検討会議において医療上の必要性が高いとされたものに係る先進医療の手続（案）



1-1による効率化

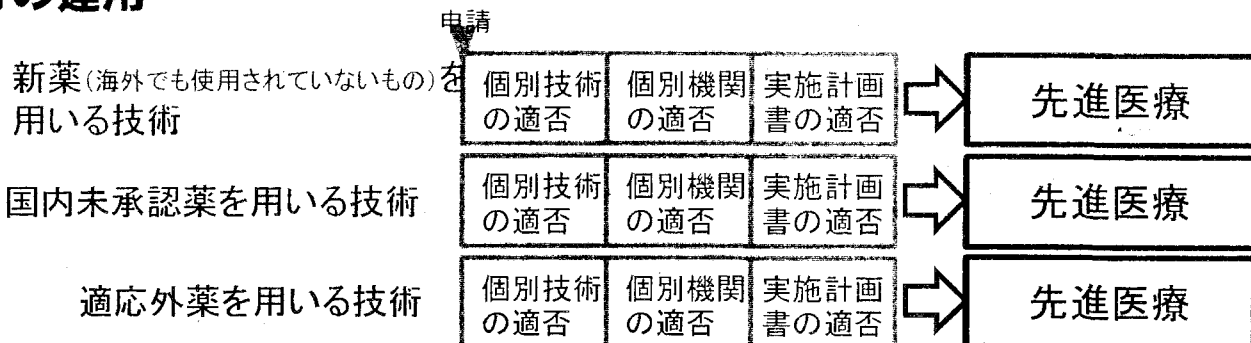
1-2による効率化

※まずは、抗がん剤から当該運用を適用

※外部機関は、当該分野について高度な知見等を有する機関とする。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の
 必要性が高いとされたものに係る先進医療の運用について(案)
 (1-1、1-2、1-3関係)

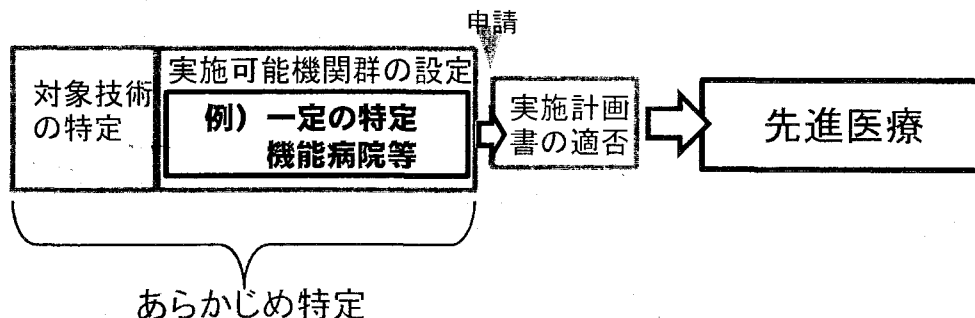
現行の運用



+

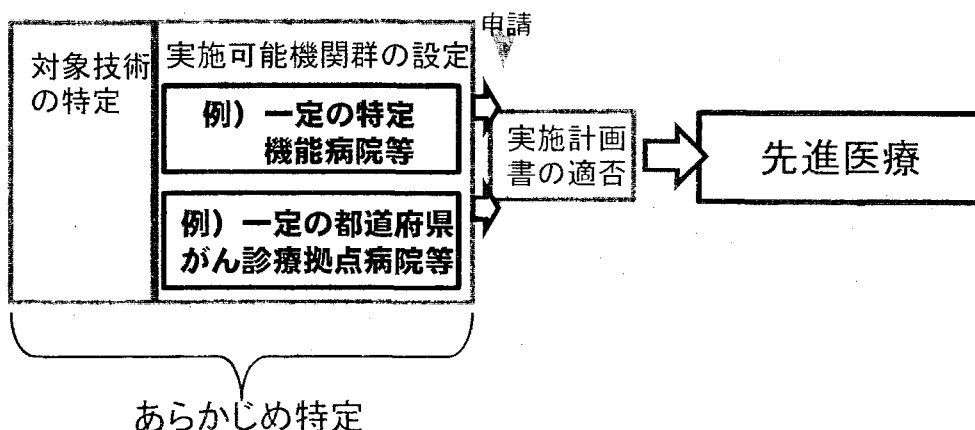
(例1)

医療上の必要性が高く、かつ、海外の実績等により一定の安全性等が確認できる国内未承認薬を用いる技術



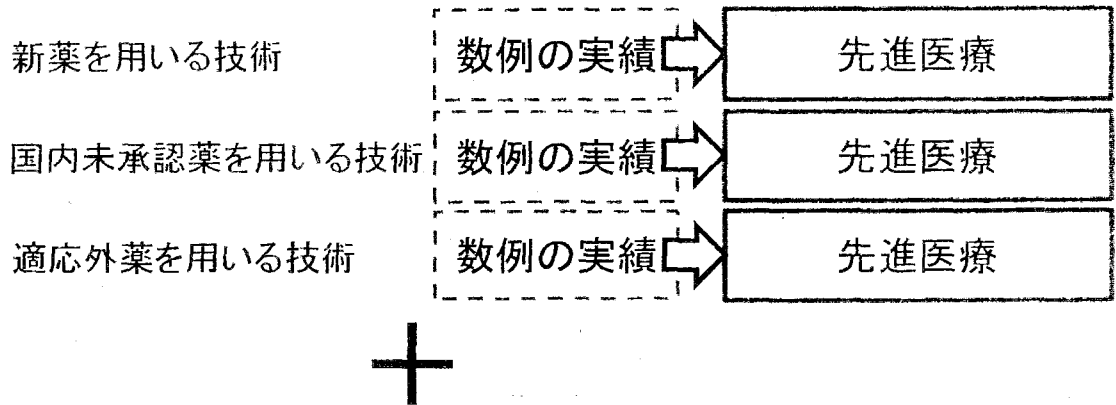
(例2)

医療上の必要性が高く、かつ、海外の実績等により一定の安全性等が確認できる適応外薬を用いる技術

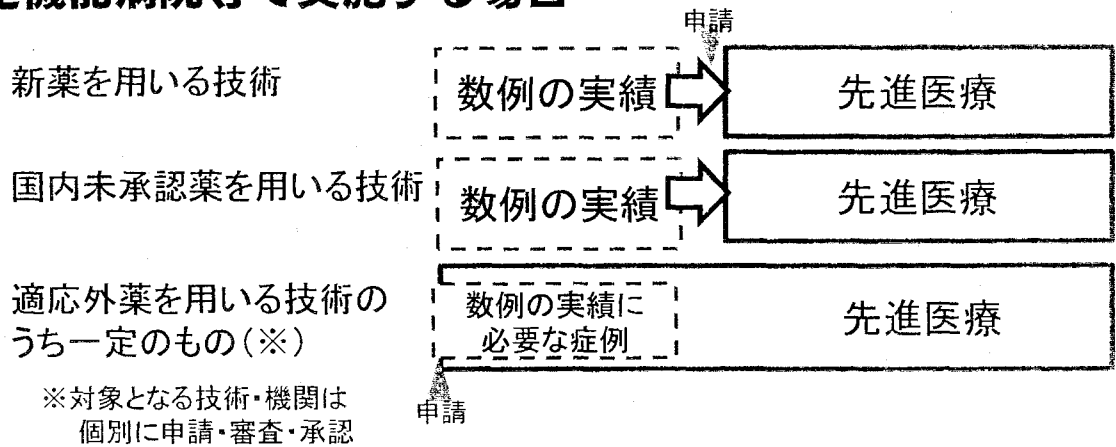


実施症例数が少数である場合の先進医療の申請の柔軟化について(案)
(2-2関係)

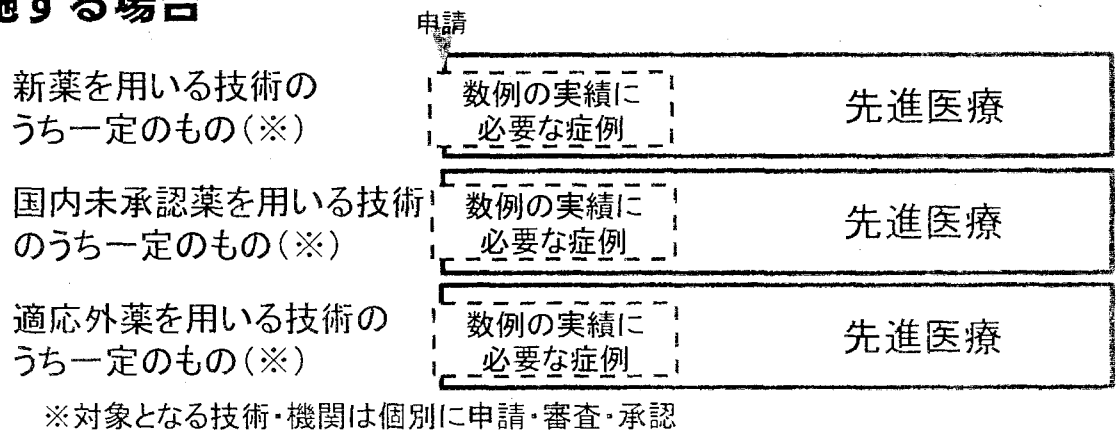
現行の運用



(例1)
一定の特定機能病院等で実施する場合



(例2)
高度な臨床研究機能を有する病院で実施する場合



1. 特定機能病院

高度の医療を提供するとともに、高度の医療に関する開発・評価及び研修を行う医療機関。医療機関からの申請にもとづき、社会保障審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が個別に承認する。（医療法第4条の2）

【主な承認要件】

- ・ 高度の医療を提供する能力、高度の医療技術の開発及び評価を行う能力、高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
- ・ 400床以上の病床を有すること。
- ・ 人員配置
医師…通常 of 病院の2倍程度の配置が最低基準
薬剤師…入院患者数÷30が最低基準（一般は入院患者数÷70）
看護師等…入院患者数÷2が最低基準（一般は入院患者数÷3）
管理栄養士…1名以上
- ・ 集中治療室、無菌病室、医薬情報管理室を有すること。 等

【設置数】

大学病院の本院、（独）国立がん研究センター、（独）国立循環器病研究センター、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
合計83病院（平成22年4月1日現在）

2. がん診療連携拠点病院

専門的ながん医療の提供等を行う医療機関の整備を図るとともに、都道府県におけるがん診療の連携協力体制の整備を図るほか、がん患者に対する相談支援及び情報提供を行うため、都道府県知事が推薦する医療機関について第三者により構成される検討会の意見を踏まえ厚生労働大臣が指定するもの。

（1）地域がん診療連携拠点病院

【主な承認要件】

- ・ 我が国に多いがん及びその他専門とするがんについて、手術、放射線療法及び化学療法を効果的に組み合わせた集学的治療及び緩和ケアを提供する体制を有するとともに各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療等、患者の状態に応じた適切な治療を提供すること
- ・ 病病連携、病診連携の協力体制を有すること
- ・ 専門的な知識及び技能を有する医師が配置されていること
- ・ 年間入院がん患者数は1200人以上であることが望ましい
- ・ 専門的ながん治療を提供するための治療機器、治療室等が設置されていること

- ・情報の収集提供体制を有すること 等

【設置数】

原則として二次医療圏に一つ整備。合計324病院（平成22年4月1日現在）

（2）都道府県がん診療連携拠点病院

【主な承認要件】

地域がん診療連携拠点病院の要件に加え、

- ・都道府県においてがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師・薬剤師・看護師等を対象とした研修を実施すること。
- ・地域がん診療連携拠点病院等に対し、情報提供、症例相談及び診療支援を行うこと。
- ・都道府県がん診療連携協議会を設置すること。 等

【設置数】

原則として都道府県に一カ所。 合計51病院（平成22年4月1日現在）

（3）（独）国立がん研究センター

我が国のがん対策の中核的機関として、他のがん診療連携拠点病院への診療に関する支援及びがん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成や情報発信等の役割を担うとともに、我が国全体のがん医療の向上を牽引していくこととし、中央病院及び東病院について、第三者による検討会の意見を踏まえ、厚生労働大臣ががん診療連携拠点病院として指定している。

3. 高度な臨床研究機能を有する中核的病院

治験、臨床研究に精通する医師が、臨床研究に注力できる体制であり、臨床研究コーディネーター等の設置、試験薬・機器を適切に管理出来る体制、安全管理体制、信頼性を保証できる監査体制、適切な審査が可能で透明性の確保された倫理審査委員会の設置などの体制を整備している病院。

特定機能病院の承認状況

(平成22年4月1日現在)

区分	医療機関名	所在地	審議日	承認効力日
1	国立がんセンター中央病院	東京都中央区築地5丁目1番1号	H 5. 8. 2	H 5. 9. 1
2	国立循環器病センター	大阪府吹田市藤白台5丁目7番1号	H 5. 8. 2	H 5. 9. 1
3	順天堂大学医学部附属順天堂医院	東京都文京区本郷3丁目1番3号	H 5.10.26	H 5.12. 1
4	日本医科大学付属病院	東京都文京区千駄木1丁目1番5号	H 5.10.26	H 5.12. 1
5	日本大学医学部附属板橋病院	東京都板橋区大谷口上町30番1号	H 5.10.26	H 5.12. 1
6	東邦大学医療センター大森病院	東京都大田区大森西6丁目11番1号	H 5.11.26	H 5.12. 1
7	関西医科大学附属枚方病院	大阪府枚方市新町2丁目3番1号	H17.12.13	H18. 1. 1
8	久留米大学病院	福岡県久留米市旭町67番地	H 5.11.26	H 5.12. 1
9	北里大学病院	神奈川県相模原市北里1丁目15番1号	H 5.11.26	H 5.12. 1
10	聖マリアンナ医科大学病院	神奈川県川崎市宮前区菅生2丁目16番1号	H 5.11.26	H 5.12. 1
11	東海大学医学部付属病院	神奈川県伊勢原市下糟屋143番地	H 5.11.26	H 5.12. 1
12	近畿大学医学部附属病院	大阪府大阪狭山市大野東377番地の2	H 5.12. 8	H 6. 1. 1
13	自治医科大学付属病院	栃木県下野市薬師寺3311番地1	H 5.12. 8	H 6. 1. 1
14	長崎大学医学部・歯学部附属病院	長崎県長崎市坂本1丁目7番1号	H 5.12. 8	H 6. 1. 1
15	山口大学医学部附属病院	山口県宇部市南小串1丁目1番1号	H 5.12. 8	H 6. 1. 1
16	高知大学医学部附属病院	高知県南国市岡豊町小蓮185番地1	H 5.12. 8	H 6. 1. 1
17	秋田大学医学部附属病院	秋田県秋田市広面字蓮沼44番2	H 5.12. 8	H 6. 1. 1
18	東京慈恵会医科大学付属病院	東京都港区西新橋3丁目19番18号	H 6. 1.20	H 6. 2. 1
19	大阪医科大学付属病院	大阪府高槻市大学町2番7号	H 6. 1.20	H 6. 2. 1

20	慶應義塾大学病院	東京都新宿区信濃町35番地	H 6. 1.20	H 6. 2. 1
21	福岡大学病院	福岡県福岡市城南区七隈7丁目45番1号	H 6. 1.20	H 6. 2. 1
22	愛知医科大学病院	愛知県愛知郡長久手町大字岩作字雁又21番地	H 6. 1.20	H 6. 2. 1
23	岩手医科大学附属病院	岩手県盛岡市内丸19番1号	H 6. 1.20	H 6. 2. 1
24	獨協医科大学病院	栃木県下都賀郡壬生町大字北小林880番地	H 6. 2.17	H 6. 3. 1
25	埼玉医科大学病院	埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38番地	H 6. 2.17	H 6. 3. 1
26	昭和大学病院	東京都品川区旗の台1丁目5番8号	H 6. 2.17	H 6. 3. 1
27	兵庫医科大学病院	兵庫県西宮市武庫川町1番1号	H 6. 2.17	H 6. 3. 1
28	金沢医科大学病院	石川県河北郡内灘町字大学1丁目1番地	H 6. 3.17	H 6. 4. 1
29	杏林大学医学部附属病院	東京都三鷹市新川6丁目20番2号	H 6. 3.17	H 6. 4. 1
30	川崎医科大学附属病院	岡山県倉敷市松島577番地	H 6. 3.17	H 6. 4. 1
31	帝京大学医学部附属病院	東京都板橋区加賀2丁目11番地1号	H 6. 3.17	H 6. 4. 1
32	産業医科大学病院	福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1番1号	H 6. 3.17	H 6. 4. 1
33	藤田保健衛生大学病院	愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1番地の98	H 6. 4.12	H 6. 5. 1
34	東京医科歯科大学医学部附属病院	東京都文京区湯島1丁目5番45号	H 6. 6.15	H 6. 7. 1
35	千葉大学医学部附属病院	千葉県千葉市中央区亥鼻1丁目8番1号	H 6. 6.15	H 6. 7. 1
36	信州大学医学部附属病院	長野県松本市旭3丁目1番1号	H 6. 6.15	H 6. 7. 1
37	富山大学附属病院	富山県富山市杉谷2630番地	H 6. 6.15	H 6. 7. 1
38	神戸大学医学部附属病院	兵庫県神戸市中央区楠町7丁目5番2号	H 6. 6.15	H 6. 7. 1
39	香川大学医学部附属病院	香川県木田郡三木町大字池戸1750-1	H 6. 6.15	H 6. 7. 1
40	徳島大学病院	徳島県徳島市蔵本町2丁目50-1	H 6. 7.20	H 6. 8. 1
41	弘前大学医学部附属病院	青森県弘前市本町53番地	H 6. 7.20	H 6. 8. 1

42	東 北 大 学 病 院	宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号	H 6. 7. 20	H 6. 8. 1
43	国立大学法人岐阜大学医学部附属病院	岐 阜 県 岐 阜 市 柳 戸 1 番 1	H16. 5. 17	H16. 5. 20
44	広 島 大 学 病 院	広島県広島市南区霞1丁目2番3号	H 6. 7. 20	H 6. 8. 1
45	琉球大学医学部附属病院	沖縄県中頭郡西原町字上原207番地	H 6. 7. 20	H 6. 8. 1
46	北 海 道 大 学 病 院	北海道札幌市北区北14条西5丁目	H 6. 9. 5	H 6. 10. 1
47	旭 川 医 科 大 学 病 院	北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1番1号	H 6. 9. 5	H 6. 10. 1
48	鳥取大学医学部附属病院	鳥取県米子市西町36番地の1	H 6. 9. 5	H 6. 10. 1
49	愛媛大学医学部附属病院	愛 媛 県 東 温 市 志 津 川	H 6. 9. 5	H 6. 10. 1
50	宮崎大学医学部附属病院	宮崎県宮崎郡清武町大字木原5200番地	H 6. 9. 5	H 6. 10. 1
51	鹿 児 島 大 学 病 院	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号	H 6. 9. 5	H 6. 10. 1
52	山形大学医学部附属病院	山形県山形市飯田西2丁目2番2号	H 6. 10. 21	H 6. 11. 1
53	三重大学医学部附属病院	三重県津市江戸橋2丁目174番地	H 6. 10. 21	H 6. 11. 1
54	大阪大学医学部附属病院	大阪府吹田市山田丘2番15号	H 6. 10. 21	H 6. 11. 1
55	岡 山 大 学 病 院	岡山県岡山市鹿田町2丁目5番1号	H 6. 10. 21	H 6. 11. 1
56	大分大学医学部附属病院	大分県由布市挾間町医大ヶ丘一丁目1番地	H 6. 10. 21	H 6. 11. 1
57	福井大学医学部附属病院	福井県吉田郡永平寺町松岡下合月第23号3番	H 6. 11. 21	H 6. 12. 1
58	新潟大学医歯学総合病院	新潟県新潟市旭町通1番町754番地	H 6. 11. 21	H 6. 12. 1
59	国立大学法人金沢大学附属病院	石川県金沢市宝町13番1号	H 6. 11. 21	H 6. 12. 1
60	熊本大学医学部附属病院	熊本県熊本市本荘1丁目1番1号	H 6. 11. 21	H 6. 12. 1
61	名古屋大学医学部附属病院	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地	H 7. 1. 26	H 7. 2. 1
62	滋賀医科大学医学部附属病院	滋 賀 県 大 津 市 瀬 田 月 輪 町	H 7. 1. 26	H 7. 2. 1
63	京都大学医学部附属病院	京都府京都市左京区聖護院川原町54	H 7. 1. 26	H 7. 2. 1

64	島根大学医学部附属病院	島根県出雲市塩治町89の1	H7. 1.26	H7. 2. 1
65	山梨大学医学部附属病院	山梨県中央市下河東1110番地	H7. 2.20	H7. 3. 1
66	浜松医科大学医学部附属病院	静岡県浜松市東区半田山1丁目20番1号	H7. 2.20	H7. 3. 1
67	群馬大学医学部附属病院	群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号	H7. 2.20	H7. 3. 1
68	佐賀大学医学部附属病院	佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号	H7. 2.20	H7. 3. 1
69	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	福島県福島市光が丘1番地	H18. 3.27	H18. 4. 1
70	和歌山県立医科大学附属病院	和歌山県和歌山市紀三井寺811番地1	H18. 3.27	H18. 4. 1
71	筑波大学附属病院	茨城県つくば市天久保2丁目1番地1	H7. 3.15	H7. 4. 1
72	東京大学医学部附属病院	東京都文京区本郷7丁目3番1号	H7. 3.15	H7. 4. 1
73	九州大学病院	福岡県福岡市東区馬出3丁目1番1号	H7. 3.15	H7. 4. 1
74	名古屋市立大学病院	愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1番地	H18. 3.27	H18. 4. 1
75	公立大学法人奈良県立医科大学附属病院	奈良県橿原市四条町840番地	H19. 1.22	H19. 4. 1
76	札幌医科大学附属病院	北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地	H19. 1.22	H19. 4. 1
77	公立大学法人横浜市立大学附属病院	神奈川県横浜市金沢区福浦3丁目9番地	H17. 3.30	H17. 4. 1
78	京都府立医科大学附属病院	京都府京都市上京区河原町通広小路上る堀井町465	H20. 3.27	H20. 4. 1
79	防衛医科大学校病院	埼玉県所沢市並木3丁目2番地	H9. 1.22	H9. 2. 1
80	大阪市立大学医学部附属病院	大阪府大阪市阿倍野区旭町1丁目5番7号	H18. 3.27	H18. 4. 1
81	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター	大阪府大阪市東成区中道1丁目3番3号	H18. 3.27	H18. 4. 1
82	東京女子医科大学病院	東京都新宿区河田町8番1号	H19. 8. 9	H19. 9. 1
83	東京医科大学病院	東京都新宿区西新宿6丁目7番1号	H21. 1.19	H21. 2. 1

がん診療連携拠点病院指定一覧表(平成22年4月1日現在)

黄色は特定機能病院

指定年月日は、指定の効力が発生した年月日を記載

【都道府県がん診療連携拠点病院】

都道府県名	医療機関名	所在地	指定年月日
1 北海道	独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3番64号	平成21年4月1日
2 青森県	青森県立中央病院	青森県青森市東造道2丁目1-1	平成22年4月1日
3 岩手県	岩手医科大学附属病院	岩手県盛岡市内丸19-1	平成22年4月1日
4 宮城県	宮城県立がんセンター	宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1	平成22年4月1日
5 宮城県	東北大学病院	宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号	平成22年4月1日
6 秋田県	国立大学法人 秋田大学医学部附属病院	秋田県秋田市広面字蓬沼44番2	平成22年4月1日
7 山形県	山形県立中央病院	山形県山形市大字青柳1800番地	平成22年4月1日
8 福島県	公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	福島県福島市光が丘1番地	平成22年4月1日
9 茨城県	茨城県立中央病院 ・茨城県地域がんセンター	茨城県笠間市鯉淵6528	平成22年4月1日
10 栃木県	栃木県立がんセンター	栃木県宇都宮市陽南4-9-13	平成22年4月1日
11 群馬県	国立大学法人 群馬大学医学部附属病院	群馬県前橋市昭和町3丁目39番15号	平成22年4月1日
12 埼玉県	埼玉県立がんセンター	埼玉県北足立郡伊奈町小室818	平成22年4月1日
13 千葉県	千葉県がんセンター	千葉県千葉市中央区仁戸名町666-2	平成22年4月1日
14 東京都	東京都立駒込病院	東京都文京区本駒込3-18-22	平成22年4月1日
15 東京都	財団法人癌研究会 有明病院	東京都江東区有明3-10-6	平成22年4月1日
16 神奈川県	神奈川県立がんセンター	神奈川県横浜市旭区中尾1-1-2	平成22年4月1日
17 新潟県	新潟県立がんセンター新潟病院	新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15番地3	平成22年4月1日
18 富山県	富山県立中央病院	富山県富山市西長江2-2-78	平成22年4月1日
19 石川県	国立大学法人 金沢大学附属病院	石川県金沢市宝町13番1号	平成22年4月1日
20 福井県	福井県立病院	福井県福井市四ツ井2丁目8番1号	平成22年4月1日
21 山梨県	山梨県立中央病院	山梨県甲府市富士見1丁目1番1号	平成22年4月1日
22 長野県	国立大学法人 信州大学医学部附属病院	長野県松本市旭3丁目1番1号	平成22年4月1日
23 岐阜県	国立大学法人 岐阜大学医学部附属病院	岐阜県岐阜市柳戸1番1	平成22年4月1日
24 静岡県	静岡県立静岡がんセンター	静岡県駿東郡長泉町下長達1007	平成22年4月1日
25 愛知県	愛知県がんセンター中央病院	愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1	平成22年4月1日
26 三重県	国立大学法人 三重大学医学部附属病院	三重県津市江戸橋2丁目174番地	平成22年4月1日
27 滋賀県	滋賀県立成人病センター	滋賀県守山市守山五丁目4番30号	平成21年4月1日
28 京都府	京都府立医科大学附属病院	京都府京都市上京区河原町通広小路上ル堀井町	平成22年4月1日
29 京都府	国立大学法人 京都大学医学部附属病院	京都府京都市左京区聖護院川原町54	平成21年4月1日
30 大阪府	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター	大阪府大阪市東成区中道1-3-3	平成22年4月1日
31 兵庫県	兵庫県立がんセンター	兵庫県明石市北王子町13番70号	平成22年4月1日
32 奈良県	奈良県立医科大学附属病院	奈良県橿原市四条町840番地	平成22年4月1日
33 和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	和歌山県和歌山市紀三井寺811-1	平成22年4月1日
34 鳥取県	国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院	鳥取県米子市西町36番地の1	平成22年4月1日
35 島根県	国立大学法人 島根大学医学部附属病院	島根県出雲市塩治町89-1	平成22年4月1日
36 岡山県	国立大学法人 岡山大学病院	岡山県岡山市鹿田町2丁目5番1号	平成22年4月1日
37 広島県	国立大学法人 広島大学病院	広島県広島市南区霞1丁目2番3号	平成22年4月1日
38 山口県	国立大学法人 山口大学医学部附属病院	山口県宇部市南小串一丁目1番1号	平成22年4月1日
39 徳島県	国立大学法人 徳島大学病院	徳島県徳島市蔵本町2丁目50番地の1	平成22年4月1日
40 香川県	国立大学法人 香川大学医学部附属病院	香川県木田郡三木町池戸1750-1	平成21年4月1日

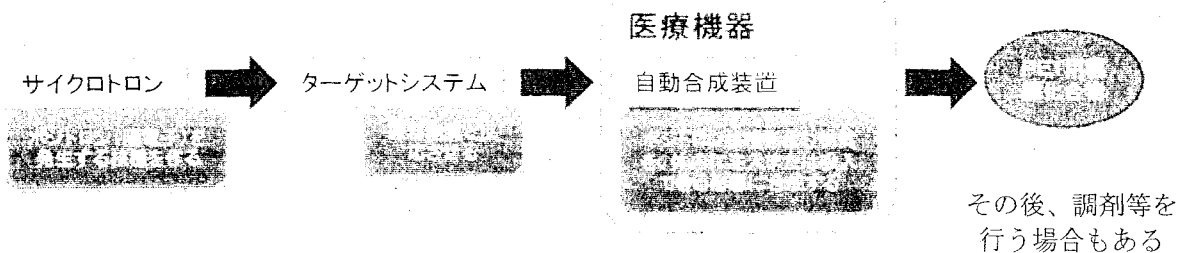
	都道府県名	医療機関名	所在地	指定年月日
41	愛媛県	独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	愛媛県松山市南梅本町甲160番	平成22年4月1日
42	高知県	国立大学法人 高知大学医学部附属病院	高知県南国市岡豊町小蓮185番地1	平成22年4月1日
43	福岡県	独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	福岡県福岡市南区野多目3丁目1番1号	平成22年4月1日
44	福岡県	国立大学法人 九州大学病院	福岡県福岡市東区馬出3-1-1	平成22年4月1日
45	佐賀県	国立大学法人 佐賀大学医学部附属病院	佐賀県佐賀市鍋島五丁目1番1号	平成22年4月1日
46	長崎県	国立大学法人 長崎大学病院	長崎県長崎市坂本1丁目7番1号	平成22年4月1日
47	熊本県	国立大学法人 熊本大学医学部附属病院	熊本県熊本市本荘1丁目1番1号	平成22年4月1日
48	大分県	国立大学法人 大分大学医学部附属病院	大分県由布市挾間町医大ヶ丘1丁目1番地	平成22年4月1日
49	宮崎県	国立大学法人 宮崎大学医学部附属病院	宮崎県宮崎郡清武町木原5200	平成22年4月1日
50	鹿児島県	国立大学法人 鹿児島大学病院	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8丁目35-1	平成22年4月1日
51	沖縄県	国立大学法人 琉球大学医学部附属病院	沖縄県中頭郡西原町字上原207番地	平成22年4月1日
	計	51病院		

「炭素11標識メチオニンによるPET診断」について

1. 概要

「炭素11標識メチオニンによるPET診断」は、平成22年7月13日、第2項先進医療として申請され、平成22年9月7日の先進医療専門家会議において、第二項先進医療として「適」とされた。しかし、事務手続きを進めている中で、放射線医薬品を製造する医療機器について薬事法上の整理を行ったところ、薬事法上の承認が必要な医療機器（一般的名称：放射性医薬品合成設備）に該当するが、本装置については臨床研究において用いられる医療機器であるため、薬事法の承認が取得されてないことが判明した。

※ PET診断用医薬品の合成に使用される装置については、 $[^{18}\text{F}]$ FDG（2-デオキシ-2- $[^{18}\text{F}]$ フルオロ-D-グルコース）合成設備が医療機器として承認されている。



2. 今後の対応について（案）

薬事法の承認又は認証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は、第2項先進医療の評価の対象とはならないことから、第2項先進医療としては「否」とする。

なお、当該技術を薬事法の承認を受けていない医薬品又は医療機器を用いた技術として、第3項先進医療（高度医療）や治験において実施することについて、今後、申請施設と協議を進める予定。