

(別紙2)

引き続き検討することが適当と考えられた技術の例

I 新規技術

(1) 医療機器決定区分C2(新機能、新技術)に係る技術

本年11月の中医協総会において、決定区分C2(新機能・新技術)として承認がなされた医療機器を使用する医療技術(参考1)。

○PET/CT検査

○痙性麻痺治療薬髄腔内持続注入用ポンプ設置術

○経皮的心房中隔欠損閉鎖術

(2) 内視鏡下手術等

○胸腔鏡下膿胸腔搔爬術

○鏡視下肩関節唇形成術

○鏡視下肩腱板断裂手術(簡単なもの)

○経内視鏡的噴門部縫縮術

○縦隔鏡による縦隔組織試験切除術

○頭蓋内手術における神経内視鏡使用加算

○脊椎固定術・前方後方同時手術

○内視鏡下脊椎前方固定術

○内視鏡下椎間板前方摘出術

○内視鏡下椎間板前方摘出術

○内視鏡下椎弓切除術

○内視鏡的粘膜下層剥離術

○腹腔鏡下骨盤腹膜利用による造腔術

○腹腔鏡下仙骨子宮神経切断術

○腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍摘出術

○腹腔鏡下大腸全摘術

○腹腔鏡補助下腹腔内停留精巣陰嚢内固定術

(3) 臓器移植

臓器移植については、現在、角膜移植、腎移植、肝移植(生体)について保険適用とされているところであるが、死体肝移植、心移植、脾移植については、高度先進医療とされているところ(参考2)。

(注) なお、高度先進医療については、高度先進医療専門家会議において特定承認保険医療機関からの実績報告に基づき効果測定を行い、その結果を中医協へ報告することとされており、保険導入に当たっての技術的問題等については、当該専門家会議で検討される予定。

II 既存技術

(1) コンピューター断層撮影診断の再評価

コンピューター断層撮影診断については、血管腔等を描出した場合に限り、ヘリカルCT、マルチスライスCT、1.0テスラ以上のMRIなど診断機器の性能を踏まえた評価が行われている。近年、画像診断機器の機能が飛躍的に向上してきていること等から、コンピューター断層撮影診断について診断機器の性能を踏まえ再評価を行うべきとの要望。

(2) 内視鏡下手術の再評価

医療技術の進歩に伴い、従来は開腹や開胸で実施されていた手術が、患者への侵襲を軽減する観点から、内視鏡を用いて実施されるようになり、現在、腹腔鏡、胸腔鏡、関節鏡等様々な内視鏡下手術が保険適用されている。しかし、これまで個々の技術が異なる時期に保険導入されたことから、特定の技術については、内視鏡を使用しない手術と同じ評価となっているなど必ずしもその評価が統一的な体系的なものとなっていないとの指摘がある。こうしたことを踏まえ、内視鏡下手術について再評価を行うべきとの要望。

(3) 同一手術野等における手術の再評価

同一手術野等における複数手術については、主たる手術の所定点数により算定するとされているが、平成12年診療報酬改定において、特例手術が定められ主たる手術及び従たる手術の50%の点数を合算し算定することとされた。しかし、医療技術の進歩に伴い手術の術式等が多様化する中で、同一手術野等において実施される手術についても様々なものが行われるようになってきている。こうしたことを踏まえ、同一手術野等における手術について個々に再評価を行うべきとの要望。

III 診療報酬項目の削除を検討する技術

医療技術の陳腐化や新たな科学的知見により、医療現場においては既に実施されていない、又は臨床的な意義がほとんどなくなっていると考えられる項目について、その削除を検討するもの。

- ヘモグロビン A_{1c}(HbA_{1c})測定
- 凝固時間測定
- 部分トロンボプラスチン時間測定
- アルブミン・グロブリン比測定
- 総脂質測定
- 過酸化脂質測定
- フルクトサミン測定
- ポールバンネル反応
- ロゼット法によるリンパ球サブセット検査
- ナイアシンテスト
- C反応性蛋白(CRP)定性
- アレルゲン刺激性遊離ヒスタミン(HRT)測定
- 膀胱及び前立腺に対する組織試験採取、切採法
- 後腹膜気体造影
- 胸腔内合成樹脂球摘出術
- 限界線療法

(参考 1)

中医協 総-2-1
17.11.25

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 ジーイー横河メディカルシステム株式会社
製品名 全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS

決定区分案	決定区分の理由
C2 (新機能・新技術) (新たな技術料を設定し 評価すべきもの)	本製品は、ポジトロンCT装置「全身用PET装置」(以下PET)に、X線CT(以下CT)を合体させた装置であり、PETとCTの同一ベッドによる連続撮影を行い、同一体位におけるX線CTによる吸収補正の精度向上の結果としてのPET空間分解能の向上、およびPETとCTの画像の重ね合わせによる診断精度の向上をもたらす。 現在、PET、CTはそれぞれ個別の診療報酬項目としてのみ保険適用されており、PET/CTの連続撮影と、その機能は評価されていないため、保険適用を行う場合には新しい技術として評価する必要がある。

(特定保険医療材料に該当しないため、償還価格は決定せず)

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>全身用ポジトロンCT装置 Discovery LS</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>ジーイー横河メディカルシステム株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本製品は、ポジトロンCT装置「全身用PET装置」(以下PET)に、X線CT(以下CT)を合体させた装置であり、PETとCTの同一ベッドによる連続撮影を行い、同一体位におけるX線CTによる吸収補正の精度向上の結果としてのPET空間分解能の向上、およびPETとCTの画像の重ね合わせによる診断精度の向上をもたらす。</p> <div data-bbox="715 875 1198 1283" data-label="Image"> <p style="text-align: center;">Discovery LS</p> </div> <div data-bbox="576 1368 1358 1776" data-label="Image"> </div>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品による画像診断は、悪性腫瘍(肺癌、乳癌、大腸癌、頭頸部癌、膀胱癌、悪性リンパ腫、転移性肝癌等)における鑑別診断、病期診断、再発診断等。</p>

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本メドトロニック株式会社
 製品名 シンクロメッドELポンプ

決定区分案	決定区分の理由
<p style="text-align: center;">C 2 (新機能・新技術)</p> <p style="text-align: center;">(新たな技術料を設定し 評価すべきもの)</p>	<p>本製品は、痙性麻痺の治療薬であるバクロフェンを局所（髄腔内）に微量持続注入するための、植込み型プログラマブルポンプである。</p> <p>現在、髄腔内投与用ポンプの植込み、交換は保険適用されておらず、保険適用を行う場合には新しい技術として評価する必要がある。</p>

類似機能区分

類似機能区分なし


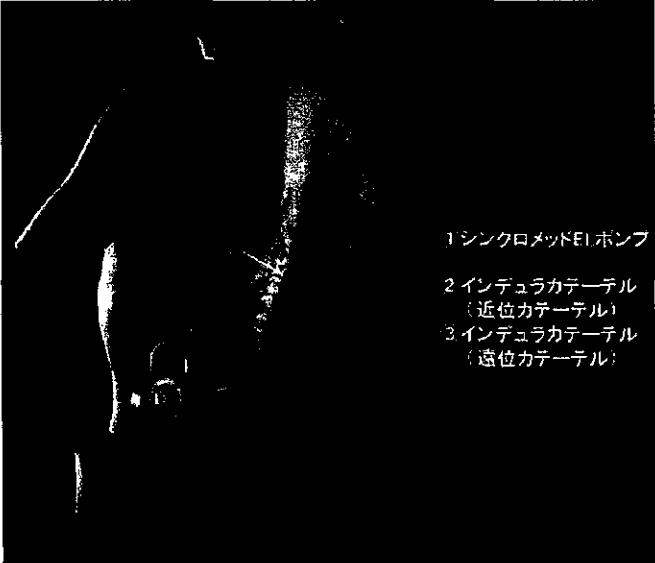
価格案

1, 720, 000円 (原価計算方式)

参考 (メーカー意見)

2, 000, 000円 (類似機能区分比較方式：画期性加算50%・市場性加算 (I) 10%)

製品概要

<p>1 販売名</p>	<p>シンクロメッドELポンプ</p>
<p>2 希望業者</p>	<p>日本メドトロニック株式会社</p>
<p>3 構造・原理</p>	<p>本品は、内蔵された電池により、ローラーを回転させて薬液を供給するポンプである。リザーバーへの薬液補充時は、体表からポンプ表面のセプタムへ注射器等で注入する。</p> <div data-bbox="778 734 1152 1236" style="text-align: center;">  <p>シンクロメッドELポンプ(植込み) 承認番号: 21700BZY00202000 インデュラカテーテル(植込み) 承認番号: 21700BZY00204000</p> </div> <div data-bbox="638 1258 1295 1818" style="text-align: center;">  <p>1 シンクロメッドELポンプ 2 インデュラカテーテル (近位カテーテル) 3 インデュラカテーテル (遠位カテーテル)</p> </div>
<p>4 使用目的</p>	<p>本製品は、脳脊髄疾患に由来する重度の痙性麻痺患者（17歳以上に限る）を対象に、痙性麻痺の治療薬であるバクロフェン髄注を局所（髄腔内）に微量持続注入するための、植込み型プログラマブルポンプである。</p>

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 日本ライフライン株式会社
 製品名 ASD閉鎖セット

決定区分案	決定区分の理由
C2（新機能・新技術） （新たな技術料を設定し 評価すべきもの）	本製品は、円形の機器をデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖する医療機器である。 現在、経皮的に行う心房中隔欠損閉鎖術は保険適用されておらず、保険適用を行う場合には新しい技術として評価する必要がある。

類似機能区分

類似機能区分なし

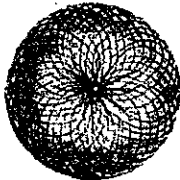


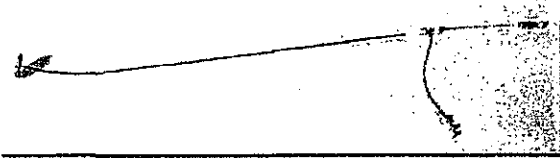
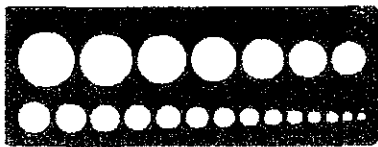
価格案

809,000円（原価計算方式）

参考（メーカー意見）

1,130,000円（原価計算方式）

製品概要

1 販売名	ASD閉鎖セット
2 希望業者	日本ライフライン株式会社
3 構造・原理	<p>本品は、心臓内に留置するセプタルオクルーダー、デリバリーシステム、サイジングバルーン及びサイジングプレートからなる。</p> <p>セプタルオクルーダーは心房中隔の欠損孔の大きさに合わせ、様々なサイズのものがある。</p> <p style="text-align: center;">概観図</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>セプタルオクルーダー</p>  <p>(正面)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>(側面 (延ばした状態))</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>サイジングバルーン</p>  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>デリバリーシステム (セプタルオクルーダーを装着した状態)</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>サイジングプレート</p>  </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、心房中隔欠損症の患者に対し、セプタルオクルーダーをデリバリーシステムによって経皮的に二次孔心房中隔欠損に留置し、欠損孔を閉鎖することを目的とする。</p>

(参考2)

臓器移植等の状況

平成17年11月末現在

	角膜	腎臓	肝臓	心臓	肺	膵臓	小腸
死体 (脳死含む) 保険適用又は 高度先進医療への 導入時期	6,792件※	4,418件※	30件	29件	24件	23件	1件
	保険適用	保険適用	高度先進医療	高度先進医療	高度先進医療	高度先進医療	保険適用外
	昭和33年	昭和53年2月	平成10年1月 現在5施設承認 京都大学医学部 信州大学医学部 北海道大学医学部 東北大学医学部 九州大学医学部	平成13年5月 現在2施設承認 国立循環器病センター 大阪大学医学部	平成16年12月 現在3施設承認 東北大学医学部 大阪大学医学部 岡山大学医学部	平成16年12月 現在3施設承認 九州大学医学部 大阪大学医学部 東京女子医大	
臓器提供者(ドナー) 臓器摘出に係る費用 移植患者(レシピエント) 入院基本料等 移植手術に係る費用 臓器搬送の費用	保険	保険	保険外	保険外	保険外	保険外	保険外
	保険 保険	保険 保険	保険 保険外	保険 保険外	保険 保険外	保険 保険外	保険外 保険外
	保険	保険	保険外	保険外	保険外	保険外	保険外
生体 保険適用又は 高度先進医療への 導入時期	-	13,009件※	3,217件※	-	45件※	4件※	0件
	-	保険適用	保険適用	-	高度先進医療	-	-
		昭和53年2月	平成10年4月		平成15年2月 現在3施設承認 岡山大学医学部 東北大学医学部 大阪大学医学部		
臓器提供者(ドナー) 臓器摘出に係る費用 移植患者(レシピエント) 入院基本料等 移植手術に係る費用		保険	保険		保険外	保険外	保険外
		保険 保険	保険 保険		保険 保険外	保険外 保険外	保険外 保険外

※については、平成16年までの件数