

平成 22 年 1 月 20 日

中央社会保険医療協議会
会 長 遠藤 久夫 殿

先進医療専門家会議
座長 猿田享男

既存の先進医療に関する保険導入等について

先進医療専門家会議において、既存の第 2 項先進医療 103 技術（平成 22 年 1 月現在）のうち、平成 21 年 6 月末までに先進医療として承認され、実績報告が提出された 94 技術^{※1}について、保険導入等を検討した。その結果を取りまとめたので、以下の通り報告する。

1 優先的に保険導入が適切であると評価された先進医療

以下の 12 技術については、その普及性、有効性、効率性等に鑑み、保険適用とすることが適当と考える。但し、技術の集約及び適応症や実施する施設等について適切な条件を付すこと等が必要であると考えます。

- (1) 告示番号 4：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。）
- (2) 告示番号 20：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。）
- (3) 告示番号 21：腹腔鏡下肝部分切除術（肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。）
- (4) 告示番号 23：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。）
- (5) 告示番号 31：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。）

- (6) 告示番号 64 : 膀胱水圧拡張術 (間質性膀胱炎に係るものに限る。)
- (7) 告示番号 85 : 強度変調放射線治療 (限局性の固形悪性腫瘍 (頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。)に係るものに限る。)
- (8) 告示番号 87 : 抗 E G F R 抗体医薬投与前における K R A S 遺伝子変異検査 (E G F R 陽性の治癒切除不能な進行又は再発の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)
- (9) 告示番号 96^{*2} : 腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検 (触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)
- (10) 告示番号 97^{*2} : 腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検 (触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)
- (11) 告示番号 98^{*2} : 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索及び遺伝子診断 (触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)
- (12) 告示番号 99^{*2} : 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及び転移の検索 (触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)

※1 この 94 技術には、平成 20 年 7 月から平成 21 年 6 月末日までの実績報告のある第 2 項先進医療 (90 種類) に加えて、同期間に第 3 項先進医療 (高度医療) としての実績報告があり、かつその後第 2 項先進医療として承認された技術 (4 種類、※2 参照) が含まれる。

※2 上記 (9) ~ (12) については、2 種類の第 3 項先進医療 (高度医療) として実績を重ねた後、平成 21 年 8 月に医薬品 (放射性同位元素及び色素) の薬事承認が得られたため、同年 10 月 1 日より 4 種類に再編成した上で第 2 項先進医療として実施されることとなって現在に至る。

2 削除が適切であると評価された先進医療

以下の6技術については、その先進性、有効性等に鑑み、先進医療から削除することが適切と考える。

- (1) 告示番号7：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。）
- (2) 告示番号8：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。）
- (3) 告示番号26：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Ⅱの乳がんに係るものに限る。）
- (4) 告示番号27：声帯内自家側頭筋膜移植術（一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。）
- (5) 告示番号45：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。）
- (6) 告示番号51：頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術（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、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。））に係るものに限る。）

3 継続が適切であると評価された先進医療

削除が適切であるとされた先進医療(6技術)

告示 番号	先進医療技術名	概要	削除が適切とされた主な理由
7	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。)	顎関節症の保存的治療で、口腔機能解析システムで下顎位を数量的に決定し、咬合面再構成装置を用いて咬合等の安定を図る治療法。	<p>○顎関節症に対する治療概念の変遷や代替治療の普及等により、当該技術の普及性や効率性が従来と比べて低くなった。また、関連学会からも、有効でないとの見解がでてい</p> <p>○平成20年改定に際して再評価した際に、「学会において2年以内に指針策定ができなければ廃止し、できれば更なる普及状況を見て保険導入を検討する。」との指摘があったにも関わらず、未だ指針の策定がされておらず、症例数の増加も認められない。</p>
8	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。)	経皮的埋め込み電極を用いて、自分の意図する日常生活動作を行う治療法。	<p>○現在、経皮的埋め込み電極は用いられなくなっており、表面電極等を用いた新たな技術の開発が進められている。</p> <p>○平成20年改定に際して再評価した際に、「2年後までに症例が増えなければ廃止する。」との指摘があったが、その後、先進医療としては2年間実施されていない。</p>
26	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ステージⅠ又はⅡの乳がんに係るものに限る。)	乳がんで乳房温存手術を行った患者に対し、内視鏡を用いて腋窩のリンパ節を郭清する。	<p>○センチネルリンパ節生検の普及により本技術の意義が薄れ、現在では適応となる症例(ステージⅠ又はⅡの乳がんで腋窩郭清術を要する症例)がほぼなくなった。</p> <p>○先進医療としては2年間実施されていない。</p>
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	従来の頸部外切開法に比べて著しく低侵襲であり、頸部に切開を加えないため、整容的にも優れ、頸部の悪性腫瘍手術後の患者に対しても手術可能である。また、自家組織を用いるため、異物を用いる術式よりアレルギー等の副作用を低く抑えることができる。	<p>○現在の一般的な術式に比べて有効性、普及性で特段優れていると考えられない。</p> <p>○より優れた医療材料が用いられるようになり、本技術の意義が薄れた。</p> <p>○実施施設が1ヵ所のみであり、実施件数も極めて少ない。</p>
45	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。)	患者から採血して得られたリンパ球を体外で活性化し、細胞性免疫を担当するTリンパ球を選択的に増殖させ体内に戻し、免疫能を強化して感染症の治療を図る。	<p>○有効性に関するエビデンスが示されていない。</p> <p>○先進医療としては5年間実施されていない。</p>
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術(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、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	局所麻酔下に頸椎の椎間板を穿刺し、レーザー照射により椎間板髄核を蒸散させてヘルニアによる神経圧迫を軽減させ、ヘルニア症状を改善させる。	<p>○他の治療法に比べて、エビデンスとしてその有効性は示されていない。また安全性も示されてなく、合併症が多いとの情報もある。技術性、安全性、普及度、有効性、エビデンス不足から判断して、先進医療とは言い難い。</p> <p>○先進医療としては5年間実施されていない。</p>

各先進医療技術の今後の取扱いについて

告示番号 (現行)	先進医療技術名(現行)	適用 年月日	評価結果
1	高周波切除器を用いた子宮筋症核出術	H17.10.1	先進医療として継続
2	膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション(前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。)	H17.12.1	先進医療として継続
3	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。)	H18.1.1	先進医療として継続
4	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。)	H18.6.1	保険導入
5	インプラント義歯(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。)	S60.11.1	先進医療として継続
6	顎顔面補綴(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実質欠損に係るものに限る。)	S61.10.1	先進医療として継続
7	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。)	S62.3.1	先進医療から削除
8	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。)	H4.11.1	先進医療から削除
9	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	H5.5.1	先進医療として継続
10	光学印象採得による陶材歯冠修復法(歯冠部齲蝕の修復に係るものに限る。)	H7.7.1	先進医療として継続
11	経皮的レーザー椎間板減圧術(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。)	H8.7.1	先進医療として継続
12	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。)	H8.12.1	先進医療として継続
13	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者で、悪性高熱症が強く疑われる者に係るものに限る。)	H9.7.1	先進医療として継続
14	CTガイド下気管支鏡検査(肺腫瘍に係るものに限る。)	H10.2.1	先進医療として継続
15	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Ⅶ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。)	H10.10.1	先進医療として継続
16	筋強直性又は筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	H11.6.1	先進医療として継続

告示番号 (現行)	先進医療技術名(現行)	適用 年月日	評価結果
17	SDI法による抗悪性腫瘍感受性試験(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。)	H11.6.1	先進医療として継続
18	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。)	H11.9.1	先進医療として継続
19	HDRA法又はCD-DST法による抗悪性腫瘍感受性試験(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。)	H12.3.1	先進医療として継続
20	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。)	H12.3.1	保険導入
21	腹腔鏡下肝部分切除術(肝外側区域切除術を含み、肝腫瘍に係るものに限る。)	H12.7.1	保険導入
22	悪性腫瘍に対する陽子線治療(固形がんに係るものに限る。)	H13.7.1	先進医療として継続
23	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。)	H13.3.1	保険導入
24	成長障害のDNA診断(特発性低身長症に係るものに限る。)	H13.3.1	先進医療として継続
25	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(内視鏡的治療若しくは薬物治療抵抗性の食道静脈瘤又は胃静脈瘤、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。)	H15.4.1	先進医療として継続
26	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Ⅱの乳がんに係るものに限る。)	H15.4.1	先進医療から削除
27	声帯内自家側頭筋膜移植術(一側性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。)	H15.7.1	先進医療から削除
28	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バージャー病(従来の治療法に抵抗性のもので、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。)	H15.7.1	先進医療として継続
29	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。)	H15.9.1	先進医療として継続
30	鏡視下肩峰下腔徐圧術(透析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。)	H15.9.1	先進医療として継続
31	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。)	H15.9.1	一部の適応症を保険導入、残りの適応症については先進医療として継続 ※1
32	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、角膜化学腐食、角膜瘢痕、瞼球癒着(スティーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、熱・化学外傷瘢痕その他の重症の瘢痕性角結膜疾患を含む。)、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。)	H15.11.1	先進医療として継続

告示番号 (現行)	先進医療技術名(現行)	適用 年月日	評価結果
33	重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)	H15.11.1	先進医療として継続
34	脊椎腫瘍に対する腫瘍脊椎骨全摘術(原発性脊椎腫瘍又は転移性脊椎腫瘍に係るものに限る。)	H16.1.1	先進医療として継続
35	31燐—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。)	H16.8.1	先進医療として継続
36	神経芽腫のRNA診断	H16.8.1	先進医療として継続
37	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、腰部脊椎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。)	H16.8.1	先進医療として継続
38	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。)	H16.8.1	先進医療として継続
39	骨軟部腫瘍切除後骨欠損に対する自家液体窒素処理骨移植	H16.11.1	先進医療として継続
40	膵腫瘍に対する腹腔鏡補助下膵切除術(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膵良性腫瘍に係る膵体尾部切除又は核出術に限る。)	H16.11.1	先進医療として継続
41	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断(マンツル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。)	H16.11.1	先進医療として継続
42	悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	H16.11.1	先進医療として継続
43	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。)	H16.11.1	先進医療として継続
44	エキシマレーザー冠動脈形成術(経皮的冠動脈形成術(エキシマレーザー冠動脈形成術を除く。))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。)	H16.11.1	先進医療として継続
45	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。)	H16.11.1	先進医療から削除
46	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	H16.12.1	先進医療として継続
47	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。)	H16.12.1	先進医療として継続
48	三次元再構築画像による股関節疾患の診断及び治療	H16.12.1	先進医療として継続
49	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郭清術(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。)	H17.2.1	先進医療として継続

告示番号 (現行)	先進医療技術名(現行)	適用 年月日	評価結果
50	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適合ドナーがい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。)	H17.2.1	先進医療として継続
51	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによるCT透視下の経皮的椎間板減圧術(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、脊椎管狭窄状態又は脊椎症状のあるものを除く。))に係るものに限る。)	H17.2.1	先進医療から削除
52	ケラチン病の遺伝子診断(水疱型魚鱗癬様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。)	H17.4.1	先進医療として継続
53	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	H17.4.1	先進医療として継続
54	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ジャー病(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。)	H17.6.1	先進医療として継続
55	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ジャー病(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る、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。)	H17.6.1	先進医療として継続
56	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。)	H17.9.1	先進医療として継続
57	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。)	H18.10.1	先進医療として継続
58	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シピタルホーン症候群に係るものに限る。)	H18.11.1	先進医療として継続
59	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に係るものを除く。))に係るものに限る。)	H18.11.1	先進医療として継続
60	CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテラーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法(ヘリコバクター・ピロリ感染を伴う胃潰瘍又は十二指腸潰瘍に係るものに限る。)	H19.4.1	先進医療として継続
61	非生体ドナーから採取された同種骨・靭帯組織の凍結保存(骨又は靭帯の再建術であって、先天性疾患、外傷性(欠損性又は感染性偽関節に係るものに限る。)、骨腫瘍切除後、関節固定術時若しくは人工関節置換術時(初回又は再置換術時に限る。))の広範囲骨欠損、脊椎固定術時の骨融合促進又は靭帯断裂による関節不安定性に係るものに限る。)	H19.4.1	先進医療として継続
62	X線CT画像診断に基づく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。)	H19.4.1	先進医療として継続
63	定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価(骨粗鬆症、骨変形若しくは骨腫瘍又は骨腫瘍掻爬術後若しくは骨髄炎掻爬術後の症状に係るものに限る。)	H19.6.1	先進医療として継続
64	膀胱水圧拡張術(間質性膀胱炎に係るものに限る。)	H19.9.1	保険導入

告示番号 (現行)	先進医療技術名(現行)	適用 年月日	評価結果
65	色素性乾皮症に係る遺伝子診断	H19.10.1	先進医療として継続
66	先天性高インスリン血症に係る遺伝子診断	H19.10.1	先進医療として継続
67	歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法(歯周炎による重度垂直性骨欠損に係るものに限る。)	H19.10.1	先進医療として継続
68	セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術(人工股関節のたるみに係るものに限る。)	H19.11.1	先進医療として継続
69	腹腔鏡下直腸固定術(直腸脱に係るものに限る。)	H19.11.1	先進医療として継続
70	骨移動術による関節温存型再建(骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に係るものに限る。)	H19.12.1	先進医療として継続
71	肝切除手術における画像支援ナビゲーション(原発性肝がん、肝内胆管がん、転移性肝がん又は生体肝移植ドナーに係るものに限る。)	H20.1.1	先進医療として継続
72	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。)	H17.2.1	先進医療として継続
73	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	H10.2.1	先進医療として継続
74	自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法(がん性の胸水、腹水又は進行がんに係るものに限る。)	H8.11.1	先進医療として継続
75	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(EBウイルス感染症に係るものに限る。)	H20.2.1	先進医療として継続
76	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術(尿管腫瘍、膀胱腫瘍、後腹膜腫瘍、後腹膜リンパ節腫瘍(精巣がんから転移したものに限る。))又は骨盤リンパ節腫瘍(泌尿器がんから転移したものに限る。))に係るものに限る。)	H20.2.1	先進医療として継続
77	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術(白内障に係るものに限る。)	H20.7.1	先進医療として継続
78	先天性難聴の遺伝子診断(遺伝性による先天性難聴が疑われるものに係るものに限る。)	H20.7.1	先進医療として継続
79	フェニルケトン尿症の遺伝子診断(フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症又はビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症に係るものに限る。)	H20.7.1	先進医療として継続
80	培養細胞による先天性代謝異常診断(先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。))に罹患する可能性の高い胎児若しくは新生児又は先天性代謝異常(ライソゾーム病に限る。))が疑われる小児に係るものであって、酵素補充療法による治療が出来ないものに限る。)	H20.7.1	先進医療として継続
81	腹腔鏡下子宮体がん根治手術(手術進行期分類 I b 期までの子宮体がんに係るものに限る。)	H20.7.1	先進医療として継続

告示番号 (現行)	先進医療技術名(現行)	適用 年月日	評価結果
82	培養細胞による脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症の診断	H20.8.1	先進医療として継続
83	RET遺伝子診断(甲状腺髄様癌に係るものに限る。)	H20.9.1	先進医療として継続
84	角膜ジストロフィーの遺伝子解析(角膜ジストロフィーと診断された症例に係るものに限る。)	H20.12.1	先進医療として継続
85	強度変調放射線治療(限局性の固形悪性腫瘍(頭頸部腫瘍、前立腺腫瘍又は中枢神経腫瘍であって、原発性のものを除く。))に係るものに限る。)	H20.12.1	保険導入
86	マイクロ波子宮内膜アブレーション(機能性及び器質性過多月経(ただし、妊孕性の温存が必要な場合又は子宮内膜がん、異型内膜増殖症その他の悪性疾患及びその疑いがある場合を除く。))であって、子宮壁厚十ミリメートル以上の症例に係るものに限る。)	H21.1.1	先進医療として継続
87	抗EGFR抗体医薬投与前におけるKRAS遺伝子変異検査(EGFR陽性の治療切除不能な進行又は再発の結腸又は直腸がんに係るものに限る。)	H21.3.1	保険導入
88	光トポグラフィー検査を用いたうつ症状の鑑別診断補助(ICD-10(統計法第二十八条及び附則第三条の規定に基づき、疾病、傷害及び死因に関する分類の名称及び分類表を定める件(平成二十一年総務省告示第七十六号)の「(1) 疾病、傷害及び死因の統計分類基本分類表」に規定する分類をいう。))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うつ症状の者(器質的疾患に起因するうつ症状の者を除く。))に係るものに限る。)	H21.4.1	先進医療として継続
89	内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術(下肢慢性静脈不全症(下腿の広範囲の皮膚に色素沈着、硬化若しくは萎縮が起こり、又は潰瘍を有するとともに、超音波検査により穿通枝の血液が逆流していることが確認され、かつ、従来の外科的治療法の実施により根治性が期待できないものに限る。))に係るものに限る。)	H21.5.1	先進医療として継続
90	歯科用CAD・CAMシステムを用いたハイブリッドレジンによる歯冠補綴(小臼歯の重度の齲蝕に対して全部被覆冠による歯冠補綴が必要な場合に限る。)	H21.5.1	先進医療として継続
91	大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(早期大腸がん(EMR(内視鏡的粘膜切除術をいう。以下同じ。))では一括切除が困難な二センチメートル以上の病変であって、拡大内視鏡診断又は超音波内視鏡診断による十分な術前評価の結果、根治性が期待できるものに限る。))又は腺腫(EMRを実施した際の病変の挙上不良なもの又はEMRを実施した後に遺残又は再発したものであってEMRでは切除が困難な一センチメートル以上の病変のものに限る。))に係るものに限る。)	H21.6.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)
92	実物大臓器立体モデルによる手術支援(骨盤、四肢骨又は関節に著しい変形又は欠損を伴う疾患又は外傷に係るものに限る。)	H21.7.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)
93	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査(閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状(習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。))及び所見(肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。))が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者に係るものに限る。)	H21.8.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)
94	リアルタイムPCRを用いた迅速診断(単純疱疹ウイルス感染症又は水痘帯状疱疹ウイルス感染症に係るものであって、免疫不全のため他の方法による鑑別診断が困難なものに係るものに限る。)	H21.9.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)
95	小児期の悪性腫瘍に対する18FDGを用いたポジトロン断層撮影による検査(神経芽腫、軟部腫瘍、胚細胞性腫瘍又は腎芽腫に係るものに限る。)	H21.10.1	保険導入 ^{※2}

告示番号 (現行)	先進医療技術名(現行)	適用 年月日	評価結果
96※ ³	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検(触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、放射性同位元素及び色素を用いて行うものに限る。)	H15.9.1	保険導入
97※ ³	腋窩リンパ節郭清術の実施前におけるセンチネルリンパ節の同定及び生検(触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係るものであって、色素を用いて行うものに限る。)	H15.9.1	保険導入
98※ ³	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定、転移の検索及び遺伝子診断(触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)	H15.4.1	保険導入
99※ ³	悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定及び転移の検索(触診及び画像診断の結果、悪性黒色腫の遠隔転移が認められないものであって、臨床的に所属リンパ節の腫大が確認されていないものに限る。)	H15.9.1	保険導入
100	網膜芽細胞腫の遺伝子診断(網膜芽細胞腫患者又は当該患者の血族(当該患者の疾患が遺伝性疾患である場合に限る。))	H21.11.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)
101	胸腔鏡下動脈管開存症手術(最大径が十ミリメートル以下であって、石灰化、感染又は瘤化していない動脈管の動脈管開存症に係るものに限る。)	H22.1.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)
102	腹腔鏡下スリーブ状胃切除術(BMI(体重(キログラム)を身長(メートル)の二乗で除して得た数値をいう。))が三十五以上の肥満症に係るものに限る。)	H22.1.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)
103	腹腔鏡下膀胱内手術(膀胱尿管逆流症又は巨大尿管症に係るものに限る。)	H22.1.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)
104	腹腔鏡下根治的膀胱全摘除術(浸潤性膀胱がんに係るものに限る。)	H22.2.1	先進医療として継続 (実績報告がないため評価対象外)

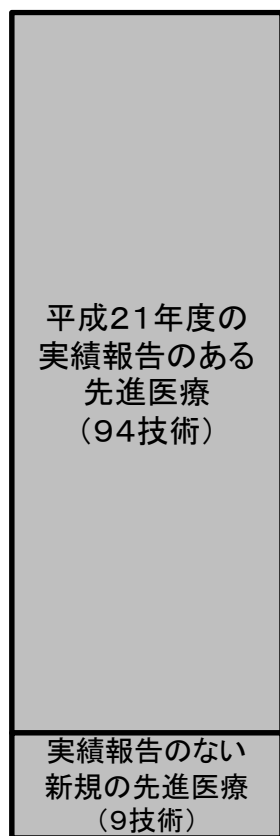
※1
ハンチントン舞蹈病及び球脊髄性筋萎縮症については保険導入され、脊髄小脳変性症、家族性筋萎縮性側索硬化症、家族性低カリウム血症性周期性四肢麻痺又はマックリード症候群については先進医療として継続することとされた。

※2
実績報告がないために先進医療専門家会議においては評価対象外であったが、中医協(医療技術評価分科会)における既記載技術の再評価に際してPET検査の適応拡大がなされた結果、本技術の適応症については保険診療が可能となった。

※3
第3項先進医療(高度医療)として実績を重ねた後、平成21年8月に医薬品(放射性同位元素及び色素)の薬事承認が得られたため、同年10月1日より4種類に再編成した上で第2項先進医療として実施されることとなった。

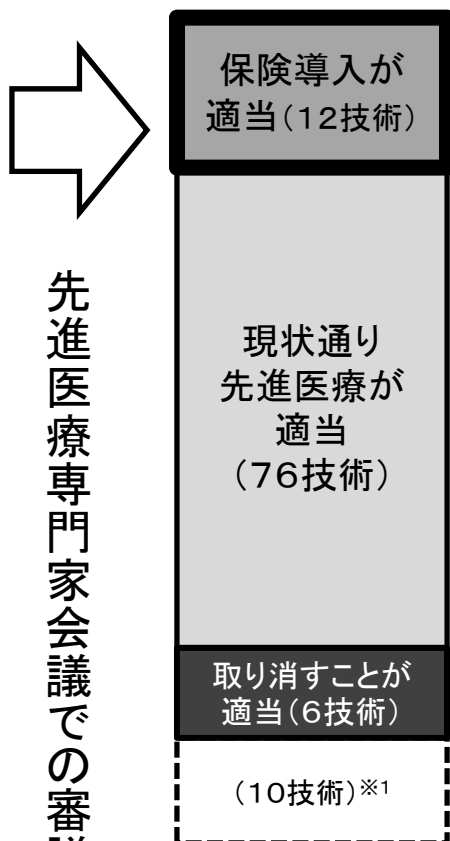
平成22年度診療報酬改定における 第2項先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しについて

平成22年1月時点の
先進医療技術

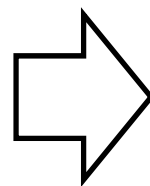


計103技術
(平成22年1月時点)

中医協への報告内容



先進医療専門家会議での審議



中医協での審議



平成22年4月～



計86技術
(平成22年3月時点)

※1: 平成22年2月1日から新たに適用となった先進医療がある(告示番号104番)。

※2: 一部保険導入となり、残りが先進医療として継続となった先進医療がある(告示番号31番)。

※3: 実績報告がなく評価対象外だった先進医療で、中医協医療技術評価分科会における評価の結果、保険導入となった技術がある(告示番号95番)。

先進医療専門家会議における粒子線治療に関する検討について

粒子線治療は、陽子線治療が平成 13 年から、重粒子線治療が平成 15 年から保険との併用が承認され、現在はともに先進医療として実施されている。

平成 22 年度診療報酬改定に合わせて、他の技術と同様に、保険導入の適否を含めた再評価が行われた結果、「先進医療として継続することが妥当」と判断された。

検討の概要は以下の通り。

1. 現状

- (1) 粒子線治療は、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等について良好な治療成績を収めている。特に、骨軟部腫瘍、小児がん、悪性黒色腫、頭蓋底腫瘍等については、従来の治療法より成績が良好とされている。
- (2) 1施設当たりの年間症例数は、陽子線 約 160 件、重粒子線 約 400 件であり^{※1}、着実に増加している。（※1 平成 21 年度実績報告より）
- (3) 実施医療機関は、陽子線 5 施設、重粒子線 2 施設に限られている。
- (4) 先進医療に係る費用（自己負担）は、1 患者につき約 300 万円にのぼる。

2. 課題

- (1) 有効性・効率性
 - ①前立腺がん、肺がん、頭頸部がん、肝がん等については、手術等の有効な既存治療も存在するが、これらの既存治療との比較検討結果は示されていない。
 - ②近年普及しつつある IMRT^{※2}等の放射線治療との比較が十分に検討されていない。

※2 強度変調放射線治療。腫瘍病巣に最適な線量を照射し、正常組織への線量を大幅に低減することができる照射技術。
- (2) 技術的成熟度

放射線治療の専門医等が不足している。また、人材育成を促進した場合も、より普及性の高い IMRT 等と競合する可能性がある。
- (3) 普及性

巨額な建設費を伴う施設の適正配置等、国内整備の在り方に関して更なる検討が必要。

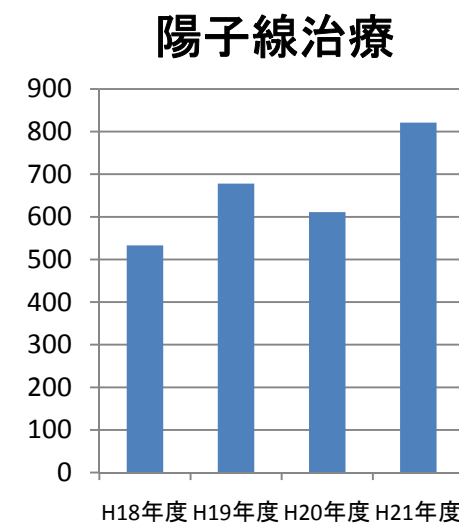
3. 評価結果

保険導入については、上記のような課題を踏まえた更なる検討が必要と判断され、粒子線治療については「先進医療として継続することが妥当」と判定された。

粒子線治療の現況について (参考資料)

先進医療における粒子線治療の実績

陽子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	3施設	5施設
年間実施件数	611件	821件
1件当たり先進医療費用	2,850,879円	2,756,454円
1件当たり保険外併用療養費	215,457円	319,037円



重粒子線治療	20年度 (H20.6.30時点)	21年度 (H21.6.30時点)
実施施設数	2施設	2施設
年間実施件数	634件	779件
1件当たり先進医療費用	3,080,412円	3,023,297円
1件当たり保険外併用療養費	410,507円	341,538円

