

## 第2項先進医療及び第3項先進医療の 先進医療 A 又は B への振り分けについて

第2項先進医療（66技術）及び第3項先進医療（40技術）（平成24年11月30日時点）の先進医療 A 又は B への振り分けについては、平成24年10月24日の第1回先進医療会議における「先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方について」（別添資料 先-3（参考1）改）に基づき、下記 I 及び II の通りとすることとした。

### I 第2項先進医療（66技術）

#### 1. 先進医療 A へ振り分ける技術（50技術）

- (1) 告示番号1：高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術
- (2) 告示番号2：膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション
- (3) 告示番号4：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
- (4) 告示番号5：悪性高熱症診断法（スキンドファイバー法）
- (5) 告示番号6：先天性血液凝固異常症の遺伝子診断
- (6) 告示番号7：三次元形状解析による体表の形態的診断
- (7) 告示番号8：陽子線治療
- (8) 告示番号9：成長障害の遺伝子診断
- (9) 告示番号10：経頸静脈肝内門脈大循環短絡術
- (10) 告示番号12：ミトコンドリア病の遺伝子診断
- (11) 告示番号13：神経変性疾患の遺伝子診断
- (12) 告示番号15：重粒子線治療
- (13) 告示番号16：硬膜外腔内視鏡による難治性腰下肢痛の治療
- (14) 告示番号17：重症BCG副反応症例における遺伝子診断
- (15) 告示番号19：マントル細胞リンパ腫の遺伝子検査
- (16) 告示番号20：抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
- (17) 告示番号21：Q熱診断における血清抗体価測定及び病原体遺伝子検査
- (18) 告示番号22：家族性アルツハイマー病の遺伝子診断
- (19) 告示番号23：腹腔鏡下膀胱尿管逆流防止術
- (20) 告示番号24：泌尿生殖器腫瘍後腹膜リンパ節転移に対する腹腔鏡下リンパ節郭清術
- (21) 告示番号27：CYP2C19遺伝子多型検査に基づくテララーメイドのヘリコバクター・ピロリ除菌療法
- (22) 告示番号29：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
- (23) 告示番号30：定量的CTを用いた有限要素法による骨強度予測評価
- (24) 告示番号31：歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法

- (25) 告示番号 32 : 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
- (26) 告示番号 36 : EBウイルス感染症迅速診断（リアルタイムPCR法）
- (27) 告示番号 37 : 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
- (28) 告示番号 38 : フェニルケトン尿症の遺伝子診断
- (29) 告示番号 39 : 培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (30) 告示番号 40 : 腹腔鏡下子宮体がん根治手術
- (31) 告示番号 41 : 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
- (32) 告示番号 42 : RET 遺伝子診断
- (33) 告示番号 43 : 角膜ジストロフィーの遺伝子解析
- (34) 告示番号 44 : 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
- (35) 告示番号 45 : 内視鏡下筋膜下不全穿通枝切離術
- (36) 告示番号 46 : 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
- (37) 告示番号 47 : 実物大臓器立体モデルによる手術支援
- (38) 告示番号 48 : 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迅速診断（リアルタイムPCR法）
- (39) 告示番号 49 : 網膜芽細胞腫の遺伝子診断
- (40) 告示番号 50 : 胸腔鏡下動脈管開存症手術
- (41) 告示番号 51 : 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術
- (42) 告示番号 52 : IL28B の遺伝子診断によるインターフェロン治療効果の予測評価
- (43) 告示番号 53 : 前眼部三次元画像解析
- (44) 告示番号 54 : 有床義歯補綴治療における総合的咬合・咀嚼機能検査
- (45) 告示番号 55 : 急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変（MRD）量の測定
- (46) 告示番号 56 : 最小侵襲椎体椎間板搔爬洗浄術
- (47) 告示番号 62 : 腹腔鏡下仙骨腔固定術
- (48) 告示番号 63 : 硬膜外自家血注入療法
- (49) 告示番号 65 : MEN 1 遺伝子診断
- (50) 告示番号 66 : 金属代替材料としてのグラスファイバー補強高強度コンポジットレジンブリッジの治療技術

## 2. 先進医療Bへ振り分ける技術（15技術）

- (1) 告示番号 3 : 凍結保存同種組織を用いた外科治療
- (2) 告示番号 11 : 骨髄細胞移植による血管新生療法
- (3) 告示番号 14 : 難治性眼疾患に対する羊膜移植術
- (4) 告示番号 18 : 自家液体窒素処理骨移植

- (5) 告示番号 25 : 末梢血幹細胞による血管再生治療
- (6) 告示番号 26 : 末梢血単核球移植による血管再生治療
- (7) 告示番号 28 : 非生体ドナーから採取された同種骨・靱帯組織の凍結保存
- (8) 告示番号 33 : 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
- (9) 告示番号 34 : 自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法
- (10) 告示番号 35 : 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
- (11) 告示番号 57 : 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する脳死ドナーからの小腸移植
- (12) 告示番号 58 : 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
- (13) 告示番号 59 : 短腸症候群又は不可逆的な機能性小腸不全に対する生体ドナーからの小腸部分移植
- (14) 告示番号 60 : 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療
- (15) 告示番号 64 : 食道アカラシア等に対する経口内視鏡的筋層切開術

### 3. 先進医療から削除する技術

- (1) 告示番号 61 : デキストラン硫酸を用いた吸着型血漿浄化器を使用した血漿交換療法

## II 第3項先進医療（40技術）

第3項先進医療については、すべての技術が未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術に該当し、人体への影響が極めて小さい未承認等の体外診断薬又は検査薬を伴う医療技術には該当しないため、先進医療Bとして実施することとした。

## 先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方について

### 1. 背景等

- 「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成24年7月31日付医政発0731第2号、薬食発0731第2号、保発0731第7号)においては、先進医療Aについては、下記の1又は2に掲げるもの、先進医療Bについては、下記の3又は4に掲げるものとされている。

#### ○先進医療 A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
  - (1) 未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
  - (2) 未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

#### ○先進医療 B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

- 特に、上記、4における、「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」については、具体的にどのような技術が該当するのか、次のように整理した。

2. 「当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの」の考え方

下記の①～②に該当する技術とする。

- ① 技術自体の成熟度が低い（有効性・安全性等に不明確な点が多い、手技手法の改善の余地がある、申請時点の実績症例数が少ない等）と考えられる技術等、施設を限定して実施すべき技術
  
- ② ガイドラインの遵守等による実施環境の詳細な条件設定や効果評価についての詳細な条件設定が必要な技術等、施設基準で設定可能な要因以外の要因が大きく影響するため、施設基準の設定だけでは適切な評価が可能なデータの入手が困難な技術等、詳細なプロトコルを定めて評価すべき技術

該当する技術には以下のような例がある。

- ・がん免疫療法等の免疫療法を活用した治療技術
- ・自家移植、同種・異種移植（臓器移植・組織移植）
- ・幹細胞を用いる治療技術
- ・遺伝子、ウイルス操作を用いる治療技術
- ・ロボットを用いる手術

# 現行の第2項先進医療の技術の平成24年10月1日以降の運用方法

先-5-2 (別添)  
24.9.27

平成24年10月1日

平成26年4月1日

平成28年4月1日

【移行期間】

先-5-2 (別添)  
24.10.24

(先進医療A)

先進医療Aとして継続  
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

第2項  
先進医療  
65技術

先進医療Bとして実施  
することとされた技術

保険収載又は削除

保険収載又は削除

先進医療Bとして  
届出・承認

先進医療Bとして  
届出・承認

先進医療  
から削除

(先進医療B)

先進医療Bとして  
新たに承認された技術

第3項先進医療から先進医療B  
として継続することとされた技術 ⑥