

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（案）

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））に基づき、下記I及びIIの通りとしてはどうか。

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（※先-5参照）
- (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（※先-5参照）
- (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 (※先-4 参照)

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てはどうか。

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、わかりやすく整理する必要があるのではないか。

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（案）

下記の①～②に該当する技術が考えられるのではないかと。

- 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考えられる。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・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 |
|--|

現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の 平成24年10月1日以降の運用方法 (案)

平成24年10月1日より、先進医療の対象となる医療技術は、先進医療 A 又は先進医療 B に分類されることとなるため、下記のような取り扱いとする。

1. 平成24年9月30日時点で、現行の第二項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第二項先進医療のうち、先進医療 B に分類すべきと評価された技術 (先-5-2(別添)参照)

(2) 振り分け後より、暫定的に先進医療 A として実施する。ただし、振り分け後～平成28年3月31日を移行期間として設定する。

(3) 実施医療機関は、移行期間内に先進医療 B として改めて申請するものとする。

(4) 移行期間内に先進医療 B として試験実施計画等の科学的評価を終了していない技術(先進医療 B に移行できなかった技術)は、先進医療から削除することとする。

2. 平成24年9月30日までに現行の第二項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、1. に沿って行うこととする。

3. 平成24年9月30日時点で、現行の第三項先進医療として取り扱っている各医療技術についての運用方法

(1) 「新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方 (案)」(別紙)を踏まえ、先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けを実施する。
(平成24年10月1日以降、速やかに実施する。)

A. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 A に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 A として実施する。

B. 現行の第三項先進医療のうち先進医療 B に分類すべきと評価された技術

(2) 振り分け後より先進医療 B として実施する。

4. 平成24年9月30日までに現行の第三項先進医療としての届出があり、10月1日以降に新規技術として実施することとなる医療技術の取り扱い

- 先進医療会議で科学的評価を行う際に、先進医療 A 又は先進医療 B に振り分けを行う。
- 運用方法については、3. に沿って行うこととする。

5. 当面のスケジュール

- 9月26日（水） 第34回高度医療評価会議

- 9月27日（木） 第68回先進医療専門家会議
 - ・現行の第二項先進医療及び第三項先進医療の各医療技術の平成24年10月1日以降の運用方法を決定

- 10月1日（月）
 - ・新たな先進医療制度の開始

- 10月下旬 第1回先進医療会議、第1回先進医療技術審査部会
 - ・新たな先進医療制度における先進医療 A 及び先進医療 B の分類に係る考え方を決定

- 10月会議終了後
 - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分けの事務局案を作成。

- 11月 第2回先進医療会議、第2回先進医療技術審査部会
 - ・先進医療 A 又は先進医療 B への振り分け案を報告し、決定する。

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

○ 第3項先進医療

番号	先進医療技術名	適応症	技術の概要	適用年月日
1	頸部内視鏡手術	甲状腺濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫、パセドウ病又は原発性上皮小体機能亢進症	他の領域においては一般的になりつつある内視鏡下で行う手術を頸部良性腫瘍に対して応用する。	平11.6.1
2	削除	—	—	削除
3	化学療法に伴うカフェイン併用療法	悪性骨腫瘍又は悪性軟部腫瘍	骨軟部腫瘍等に対し、通常の化学療法の抗がん薬に加えて、カフェインを併用投与することにより、化学療法の効果を増強させる。	平16.1.1
4	胎児尿路・羊水腔シャント術	胎児閉塞性尿路疾患	拡張尿路—羊水腔間を、カテーテルを留置して貫通させる胎児手術を行う。	平16.12.1
5	筋過緊張に対する筋知覚神経ブロック治療	ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈するもの	筋過緊張を来す部位に局所麻酔薬とエタノールを週2回の頻度で筋肉注射することにより症状を軽減する。合計10回を過ぎたところから2週間ないし1ヶ月に1度の治療とする。従来の治療法であるボツリヌス毒素注入と比較して、筋力低下が生じないという特徴がある。また、抗体産生によりボツリヌス毒素が使用できなくなったときの唯一の治療法。	平16.11.1
6	経皮的肺がんラジオ波焼灼療法	原発性又は転移性肺がん(切除が困難なものに限る。)	原発性・転移性の肺悪性腫瘍に対し、CTガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。外科的治療と比較して患者への負担が少ないため、全身状態が悪く外科的治療の困難な症例でも施行可能であり、入院日数も短縮される。また、多発の悪性病変で外科的治療にて根治性が期待できない症例でも有効。さらに、マイクロ波凝固療法と比較して1回の穿刺での焼灼範囲が広く、刺し直しの回数が少なく済むという利点もある。	平16.12.1
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法	早期乳がん	早期乳がんに対し、CTガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。外科的治療と比較して患者への負担が少ないため、全身状態が悪く外科的治療の困難な症例でも施行可能であり、入院日数も短縮される。また、多発の悪性病変で外科的治療にて根治性が期待できない症例でも有効。さらに、マイクロ波凝固療法と比較して1回の穿刺での焼灼範囲が広く、刺し直しの回数が少なく済むという利点もある。	平16.12.1
8	経皮的腎がんラジオ波焼灼療法	原発性又は転移性腎がん(切除が困難なものに限る。)	原発性・転移性の腎悪性腫瘍に対し、CTガイド下に経皮的に電極を刺入して誘電加熱により腫瘍を焼灼する。腎機能低下症例、単腎症例で腎部分切除術の適応とならない例でも、腎機能を温存して治療が可能。	平16.12.1
9	内視鏡下甲状腺切除術	甲状腺乳頭癌	甲状腺悪性腫瘍の中でも最も頻度が高く、最も予後の良い甲状腺乳頭がんに対して、内視鏡を用いて手術を行う。	平17.2.1
10	削除	—	—	削除
11	削除	—	—	削除
12	削除	—	—	削除
13	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検	早期胃がん	早期胃がんに対する胃切除術に際して、放射性同位元素と色素を用いて、がんから最初にリンパ流の流れ込むセンチネルリンパ節を同定し、腹腔鏡補助下に生検を行い、リンパ節郭清範囲の適正化を図る。	平17.4.1
14	副甲状腺内活性型ビタミンDアナログ直接注入療法	二次性副甲状腺機能亢進症(維持透析を行っているものに限る。)	副甲状腺に活性型ビタミンDを局所注入することにより、副甲状腺内の活性型ビタミンD濃度を極めて高くすることによって、副甲状腺機能亢進症に見られる高カルシウム血症の発現を抑制する治療法。	平17.6.1
15	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術	原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍	4から5本のトコカーを用い腹腔鏡下に胆嚢摘出と後腹膜からの肝の剥離・授動を施行後、右肋弓下に約8cm-10cmの小開腹をおき、この部位から腹腔鏡補助下に肝実質切離操作を行う。創が小さく用手的な肝圧排操作ができないため、liver hanging maneuverを用いて肝切離操作を行う。これにより肝静脈系出血の軽減のみならず肝切離面の展開が容易となり、肝切離の目標ともなる。また、出血量を軽減し良好な視野で手術を行うため、肝切離前に肝離断面を必ずラジオ波前凝固する。肝静脈などの太い脈管の切離は主に自動縫合器を使用する。切除肝は小開腹創より回収する。基本的に従来の開腹肝切除手術の応用であり、小切開創から直視下に血管処理や肝切除を行うため、内視鏡外科手術につきまとう自由度の低下による危険は無い。逆に、腹腔鏡を用いることで良好な視野のもと細かな手術が可能となり、出血および術後合併症の発生を軽減する可能性がある。小開腹創から行う腹腔鏡補助下での肝切離操作は開腹手術手技と同様であり、安全性は保たれている。本手術を施行するにあたっては、本術式は保険収載されていない術式であること、肝切除が潜在的に持つ出血などのリスクは本術式でも同様であること、開腹術に移行した場合は内視鏡外科手術の利点は失われること等を患者に説明する。	平17.9.1
16	根治的前立腺全摘除術における内視鏡下手術用ロボット支援	前立腺がん	従来の前立腺癌に対する根治的前立腺全摘除術は開創手術であり、比較的血量が多く、また勃起神経の切除による術後勃起障害の出現等、侵襲性の高い、かつ術後の生活の質(QOL)を著しく低下させる術式であった。1990年初頭に内視鏡下手術の導入が模索され、開創手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、二次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。複数の手術補助機能を統合して開発された本機器の導入は、従来の内視鏡下手術における低侵襲性、確実性、機能性を飛躍的に向上させるものである。	平21.1.1
17	内視鏡下手術用ロボットを用いた冠動脈バイパス手術(一箇所のみを吻合するものに限る。)	虚血性心疾患	“内視鏡下手術用ロボット支援下に、下記の2術式を設定する。まず術式Aを実施し、予め目標とした技術水準に達していることを確認の上、手術見学を経て術式Bの実施を開始する。【術式A】ロボット支援下冠動脈バイパス手術(MIDCAB)…ロボットを使用して、内胸動脈グラフトを剥離・採取する。その後、ロボットを使用せずに、肋間開胸にてグラフトを冠動脈に吻合する。【術式B】ロボット支援下完全内視鏡下冠動脈バイパス術…内胸動脈グラフト採取からグラフトの冠動脈への吻合までの全ての過程を、ロボットを使用して実施する。”	平21.8.1
18	パクリタキセル腹腔内投与及び静脈内投与並びにS-1内服併用療法	腹膜播種又は進行性胃がん(腹水細胞診又は腹腔洗浄細胞診により遊離がん細胞を認めるものに限る。)	腹腔ポートより、パクリタキセルを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法として、経口抗悪性腫瘍剤であるS-1の内服及びパクリタキセル経静脈投与を併用する。この化学療法は21日間を1コースとして行い、S-1は標準量(80mg/m ²)を14日間内服し、7日間休薬する。パクリタキセルは第1日目及び第8日目に50 mg/m ² を経静脈投与、20 mg/m ² を腹腔内投与する。本療法は、(1)腫瘍の進行が確認される。(2)有害事象により継続困難となる。(3)治療が奏効して腹膜播種や腹腔内遊離がん細胞が消失する、のいずれかの状況に至るまで反復する。(3)の場合には、根治的手術の実施を考慮する。	平21.12.1
19	経カテーテル大動脈弁留置術	重度大動脈弁狭窄症(弁尖の硬化変性に起因するものに限る。)	術前に、患者の解剖学的特徴等を踏まえてA)経大腿アプローチ又はB)経心尖アプローチを選択する。A)の場合は、大腿動脈(又は総腸骨動脈)を直視下に穿刺してガイドワイヤを左心室まで進める。B)の場合は、第5又は6肋間を小切開し、心膜を切開して露出させた心尖部に穿刺してガイドワイヤを左心室内に挿入する。いずれの場合も、全身麻酔下とし、経食道心臓超音波検査及び体外ペーシングを併用する。こうして留置したガイドワイヤに沿って、まず、バルーンカテーテルを挿入し、通常バルーン大動脈形成術を実施した後、一旦カテーテルを抜去する。次に、カテーテルのバルーン周囲に、新たに留置する生体弁を圧縮して装着した上で、このカテーテルを再び挿入し、病的動脈弁の位置まで送達する。続いて、体外ペーシングで数秒間の心停止状態とし、その間にバルーンを拡張させて折り畳まれていた生体弁を展開して、病的動脈弁の弁口部に留置する。最後に、カテーテルを抜去して終了する。	平22.4.1
20	パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)及びカルボプラチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法	上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん	局所麻酔または硬膜外麻酔下の小開腹を行い、腹腔ポートを留置する。このポートより、カルボプラチンを腹腔内に直接投与する。また、全身化学療法としてパクリタキセル経静脈内投与を併用する。この化学療法は21日間を1コースとして行い、パクリタキセルは第1日目、第8日目及び第15日目に標準量(80mg/m ²)を経静脈投与、カルボプラチンを第1日目に標準量(※AUC6 (mg/L)・h)を腹腔内投与し、計6コースを行う。 ※AUC : area under the blood concentration time curve(薬物血中濃度-時間曲線下面積)	平22.5.1

番号	先進医療医術名	適応症	技術の概要	適用年月日
21	パクリタキセル静脈内投与、カルボプラチン静脈内投与及びペバシズマブ静脈内投与の併用療法(これらを三週間に一回投与するものに限る。)並びにペバシズマブ静脈内投与(三週間に一回投与するものに限る。)による維持療法	再発卵巣がん、卵巣がん又は原発性腹膜がん	この化学療法は21日間を1サイクルとして行い、パクリタキセルは第1日目に標準量(175mg/m ²)を経静脈投与及びカルボプラチンを第1日目に標準量(※AUC 5 (mg/L)・h)を経静脈投与に加えて、ペバシズマブを第1日目に標準量(15mg/kg)を経静脈投与し、計6サイクルを行う。その後、維持療法としてペバシズマブを3週間毎に標準量(15mg/kg)を経静脈投与する。 ※AUC : area under the blood concentration time curve(薬物血中濃度-時間曲線下面積)	平22. 5. 1
22	蛍光膀胱鏡を用いた5-アミノレブリン酸溶解液の経口投与又は経尿道投与による膀胱がんの光学的診断	筋層非浸潤性膀胱がん	本診断法は、光感受性物質である5-アミノレブリン酸(5-ALA)溶解液を経口または経尿道的に投与し、蛍光膀胱鏡など光学診断システムを用いて表在性(筋層非浸潤性)膀胱がんを赤色に蛍光発光させることでより高い精度で検出しようとする診断方法である。 さらに、本診断法を併用して経尿道的膀胱腫瘍切除術を行うことで、従来の白色光源下での経尿道的膀胱腫瘍切除術では検出・切除し得なかった平坦病変の残存およびその残存腫瘍の発育(再発)を回避することができ、その結果術後膀胱内再発率の低下も見込まれる。実際に、これまで表在性膀胱がん患者115名に対し本診断法ならびに従来の膀胱鏡診断を施行し、平坦病変を有する患者を正しく陽性と診断した割合が、前者では94.5%、後者では78.9%と差が認められた。また、表在性膀胱がん患者のうち本診断法を用いて経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った57名の無再発率は術後12ヶ月で88%、術後24ヶ月ならびに48ヶ月で76%であったのに対し、従来の膀胱鏡診断後の経尿道的膀胱腫瘍切除術を行った149名の無再発率は術後12ヶ月で60%、24ヶ月で44%、48ヶ月で32%と、本診断法の併用により再発率の減少が認められた。	平22. 6. 1
23	十二種類の腫瘍抗原ペプチドによるテラーメイドのがんワクチン療法	ホルモン不応性再発前立腺がん(ドセタキセルの投与が困難な者であって、HLA-A24が陽性であるものに係るものに限る。)	まず、血液検査にてヒト白血球抗原(HLA)のタイプがHLA-A24陽性であることを確認する。 次に、HLA-A24により特異的に抗原提示される12種類のがんペプチドに対する血液中の抗体量を測定し、抗体量の多い、つまり免疫反応性が高いと推測されるがんペプチドを最大4種類まで選択する。以上のように患者個別に選択したがんペプチドワクチンを、それぞれ週に1回の頻度で皮下注射し、計8回投与にて第1治療期間終了とする。第2治療期間以降は2週間に1回の頻度とし、1治療期間の投与回数は同様に計8回とする。	平22. 6. 1
24	パクリタキセル腹腔内反復投与療法	胃切除後の進行性胃がん(腹膜に転移しているもの、腹腔洗浄細胞診が陽性であるもの又はステージⅡ若しくはⅢであって肉眼型分類が3型(長径が八センチメートル以上のものに限る。))若しくは4型であるものに限る。)	まず、D2(第1群リンパ節及び第2群リンパ節)郭清を伴う幽門側胃切除術又は胃全摘術を行う。同時に腹腔内投与用の皮下埋め込み型腹腔用ポートを挿入し、また、閉腹時に1コース目(14日間)としてパクリタキセル(60mg/m ²)を腹腔内投与する。 2、3コース目(28日間)は第1日目、第8日目及び第15日目にパクリタキセル(60mg/m ²)を腹腔内投与し、終了とする。 なお終了後は、原則として標準療法である、S-1単剤療法又はS-1・シスプラチン併用療法を行う。	平22. 7. 1
25	生体内吸収性高分子担体を用いた塩基性線維芽細胞増殖因子による血管新生療法	慢性閉塞性動脈硬化症又はバージャー病(いずれも従来の治療法による治療が困難なものに限る。)	トラフェルミン(塩基性線維芽細胞成長因子(bFGF※1))を生食塩水で溶解し、濾過滅菌後にゼラチンハイドロゲルに浸潤させ、注射剤を用時調整する。 腰麻神経下にて、この塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)徐放化ゼラチンハイドロゲル1mlずつを虚血下肢の腓腹筋に40箇所(計40ml、bFGFとして計200μg)注射する。 ※1 basic fibroblast growth factor	平22. 7. 1
26	経胎盤的抗不整脈薬投与療法	胎児頻脈性不整脈(胎児の心拍数が毎分百八十以上で持続する心房粗動又は上室性頻拍に限る。)	本治療は入院、24時間の安全管理のもとで行われる。 まず、胎児心エコーにて、上室性頻脈、心房粗動等の頻脈性不整脈の分類を行う。各胎児診断と胎児水腫の有無により、抗不整脈薬であるジコキシ、ソタロール、フレカイニド又はその組み合わせの中から使用薬剤及び投与量を選択する。胎児心拍モニタリング下で、母体に対し経口又は経静脈的に抗不整脈薬を投与し、胎盤を介した胎児への効果を期待する。	平22. 7. 1
27	低出力体外衝撃波治療法	虚血性心疾患(薬物療法に対して抵抗性を有するものであって、経皮的冠動脈形成術又は冠動脈バイパス手術による治療が困難なものに限る。)	治療には心臓超音波装置を内蔵した体外衝撃波治療装置を用いる。 まず、患者を仰臥位とする。次に、体外衝撃波治療装置に内蔵した超音波プローブを前胸壁に当て、虚血部位の心筋に照準を合わせ低出力衝撃波(約0.1mJ/mm ² 、尿路結石破砕に用いられている出力の約10分の1)を照射する。照射部位数は虚血範囲に応じて40~70カ所とし、1カ所につき200発照射する。この衝撃波治療を1~2日おきに計3回行い終了とする。	平22. 7. 1
28	残存聴力活用型人工内耳挿入術	両側性感音難聴(高音障害急墜型又は高音障害漸傾型の聴力像を呈するものに限る。)	本先進医療を実施するに際し、過去の文献データを基に検討を行い、統計的に検討可能な症例数として目標症例数を24例に設定した。また、研究期間は、自由音場閾値検査および語音弁別検査を術後12ヶ月の時点で実施するため、患者選定等の期間も加味して3年間とした。本研究における主要評価項目としては、手術前、手術後6ヶ月および12ヶ月時点での自由音場閾値検査及び語音弁別検査の結果に基づき評価を行う。自由音場閾値検査では、手術前と比較して、装用後6ヶ月および12ヶ月の時点で、2000Hz、4000Hz、8000Hzの平均聴力閾値が30dB以上改善した例を改善例と判断する。また、語音弁別検査に関しては、術前および装用開始後6ヶ月及び12ヶ月の時点で、日本聴覚医学会の語音聴力検査用語表(67S)語表を使用し、静寂下で語音弁別検査を行ない、手術前より最高明瞭度(語音弁別能)が改善した場合を改善例と判断するものとした。 手術に関しては、全身麻酔下で耳後部を切開し側頭骨を削開、蝸牛を開窓し電極アレイを挿入、固定する手法で行う。手術手法自体は、電極挿入の手法が異なる以外は既に保険診療下にて実施されている通常の人工内耳挿入術とほぼ同様であるが、通常の人工内耳挿入術と比較し、蝸牛の回転軸に沿った方向から電極を挿入するround windowアプローチを用いることで、低音部の残存聴力を維持・活用することが可能となる。	平22. 8. 1
29	脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法	脂肪萎縮症	本疾患は、脂肪組織の消失あるいは減少を特徴とする遺伝性あるいは後天性の疾患である。本疾患は脂肪組織の消失とともにインスリン抵抗性が生じ、高血糖、高インスリン血症、高中性脂肪血症、非アルコール性脂肪肝など様々な代謝異常を発症する。本高度医療では、metreleptinを1日1回の自己注射にて皮下投与し、本疾患に対する長期安全性及び安定した臨床効果を確認する。本試験の実施期間は4年間とし、目標症例数は12例とする。主要エンドポイントは有害事象及び副作用とし、副次エンドポイントはHbA1c、空腹時血糖、空腹時血中中性脂肪濃度、空腹時血中インスリン濃度とする。	平22. 8. 1
30	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する心停止ドナーからの膵島移植	重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病	膵島移植は、血糖不安定性を有するインスリン依存状態糖尿病に対して、他人より提供された膵臓から分離した膵島組織を移植することで血糖の安定性を取り戻すことを可能とする医療である。局所麻酔下にて膵島組織を門脈内に輸注する方法で移植され、低侵襲かつ高い安全性を有することが特徴である。本治療法においては、血糖安定性を獲得するまで移植は複数回(原則3回まで)実施でき、免疫抑制法は新たに有効性が確認されているプロトコルが採用されている。	平22. 11. 1
31	転移性又は再発の腎細胞がんに対するピロリン酸モノエステル誘導γδ型T細胞及び含窒素ビスホスホン酸を用いた免疫療法	サイトカイン不応性の転移性又は再発の腎細胞がん	末梢血より採取した自己リンパ球を体外でピロリン酸抗原とインターロイキン2の存在下で培養し、抗腫瘍活性を有するγδ型T細胞を誘導し、増殖させ、再び体内へ戻す療法。γδ型T細胞を体内へ戻す前に抗腫瘍活性を増強させる目的で、含窒素ビスホスホン酸を体内へ投与する。	平22. 11. 1
32	神経症状を呈する脳放射線壊死に対する核医学診断及びペバシズマブ静脈内投与療法	神経症状を呈する脳放射線壊死(脳腫瘍又は隣接する組織の腫瘍に対する放射線治療後のものに限る。)	脳放射線壊死ではMRI上で壊死巣の周囲に著明な浮腫を認め、この浮腫によって何らかの症状を呈する場合が多い。脳放射線壊死では、抗VEGF抗体であるペバシズマブの投与により、周囲から放出されるVEGFを抑えることで浮腫の軽減が期待できる。投与量や投与期間は不明であるが、この浮腫は持続するものではないので、ある一定期間をこの治療にて凌げば脳放射線壊死患者のADLを維持することが可能と考える。	平23. 4. 1

番号	先進医療医術名	適応症	技術の概要	適用年月日
33	術後のホルモン療法及びS-1内服投与の併用療法	原発性乳がん(エストロゲン受容体が陽性であって、HER2が陰性のものに限る。)	対象症例は、組織学的に浸潤性乳癌と診断された女性(病期Stage~ⅢA及びⅢB)で根治手術及び標準的な術前又は術後化学療法が施行された(対象によっては標準的化学療法の省略を可とする)、エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性で、再発リスクが中間以上である患者とする。本試験に登録された症例は、標準的術後ホルモン療法単独、又は標準的術後ホルモン療法とTS-1の併用療法のいずれかに割り付けられ、両群ともに標準的術後ホルモン療法5年間を実施、併用療法群は標準的術後ホルモン療法と同時にTS-1を1年間投与する。TS-1体表面積及びクリアチンクリアランスによって規定された投与量を朝食後及び夕食後の1日2回、14日間連日経口投与し、その後7日間休薬する。これを1コースとして、投与開始から1年間、投与を繰り返す。	平23. 4. 1
34	血液透析併用バルーン塞栓動脈内抗がん剤投与及び放射線治療の併用療法	局所浸潤性膀胱がん(尿路上皮がんを組織型とするものであって、従来の治療法による治療が困難なものに限る。)	2本の血流塞栓用バルーン付のカテーテルを両側の大腿動脈からのアプローチで左右の上殿動脈にそれぞれ挿入し、遠立側および近立側のバルーンが標的血管である膀胱動脈を挟み込む位置でバルーンを拡張・固定して、膀胱動脈に選択的に非常に高濃度のシスプラチンを投与する。またそれと同時に、内腸骨静脈に留置した透析用のカテーテルから膀胱還流後の血液を透析にかけることによって、シスプラチンの95%を除去する。さらに、放射線照射治療を骨盤域に50Gy(2Gy×25days)、膀胱各所に10Gy加えることによって、極めて高い殺細胞効果がもたらされる。	平23. 7. 1
35	急性心筋梗塞に対するエボエチンペータ投与療法	急性心筋梗塞(再灌流療法の成功したものに限る。)	本治療では、急性心筋梗塞患者の急性期に対して、経カテーテル的に再灌流療法が成功した後、可及的速やかに試験薬(エボエチンペータ)(0.5 mL)を9.5 mLの生理食塩水に混入したものを静脈内に1分間以上かけて単回投与する。エボエチンペータは、人間の体内で分泌されているエリスロペチンというホルモンを人工的に合成した薬剤で、細胞保護作用や血管新生作用が知られている。現在までの研究で、通常治療に比べエボエチンペータを投与した場合は慢性期に心臓の機能が良好に回復することがわかってきており、その至適用量の存在もある程度分かってきた。そこで、本治療においては、急性心筋梗塞に対するエボエチンペータ投与が有効かつ安全であることをさらに多くの症例で確認することと同時に至適用量を探索する。本治療は、世界的標準治療法が未確定の急性心筋梗塞患者の慢性期心不全改善を図るものである。	平23. 8. 1
36	ボルテゾミブ静脈内投与、メルフェラン経口投与及びデキサメタゾン経口投与の併用療法	原発性ALアミロイドーシス	ボルテゾミブ(B)、メルファラン(M)をデキサメタゾンに併用して用いる。ボルテゾミブ(B)、メルファラン(M)をBは1.0~1.3mg/m ² を第1日目、4日目、8日目、11日目に静脈投与、Mは8mg/m ² を第1日目~4日目に経口投与、この治療を28日間ごと(休薬期間16日を含む1サイクル)に最大4回繰り返すことで早期にアミロイド蛋白の前駆体である血中のM蛋白濃度(M蛋白軽鎖:FLC)を下げ病勢の進行を抑える。	平23. 9. 1
37	培養骨髄細胞移植による骨延長術	骨系統疾患(低身長又は下肢長不平等である者に係るものに限る。)	骨延長術時に骨髄液を採取し、間葉系幹細胞を含む細胞を自己血清含有の骨芽細胞誘導培地にて3週間培養し骨芽細胞へ分化誘導する。多血小板血漿は移植前日に自己静脈血より遠心分離法により精製する。培養細胞の安全性を確認後、培養細胞と多血小板血漿を混合してトロンビン、カルシウムとともに骨延長部位に注射により移植して、早期に骨形成を促す治療法である。	平23. 11. 1
38	NKT細胞を用いた免疫療法	肺がん(小細胞肺がんを除き、切除が困難な進行性のもの又は術後に再発したものであって、化学療法が行われたものに限る。)	NKT細胞は特異的リガンドであるαガラクトシルセラミドにより活性化すると腫瘍に対して直接的に、もしくは他の免疫担当細胞を活性化して間接的に強力な抗腫瘍効果を発揮する。体内NKT細胞の活性化を誘導するために、末梢血より成分採血にて単核球を採取して樹状細胞を誘導し、αガラクトシルセラミドを添加した後に、本人に点滴静注にて投与する。	平24. 1. 1
39	ペトレキセド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法	肺がん(扁平上皮肺がん及び小細胞肺がんを除き、病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。)	PEM+CCDD併用療法は、1日目にPEMは500mg/m ² とCCDDは75 mg/m ² を投与し、3週毎に4回投与する。進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する有効性、および安全性が確立した治療であり、さらには術後補助化学療法としても期待されている治療法である。	平24. 1. 1
40	ゾレドロン酸誘導γδT細胞を用いた免疫療法	非小細胞肺がん(従来の治療法に抵抗性を有するものに限る。)	患者末梢血から単核細胞(PBMC)を採取し、その中に含まれるγδT細胞をゾレドロン酸とIL-2を用いて体外で刺激培養した後、再び患者の体内に戻す(点滴静注)。アフエーシスで採取したPBMCを分注して凍結保存し、培養に用いる。γδT細胞の投与(点滴静注)を2週間毎に6回実施する。効果が確認された患者ではさらに治療を継続する。	平24. 6. 1
41	解離性大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術	保存治療が困難なスタンフォードB型解離性大動脈瘤	保存的治療が困難である偽腔開存型Stanford B型大動脈解離に対し、通常遠位弓部に存在するエントリロー、大腿動脈(腸骨動脈)より挿入した解離対応型デバイスCTAGを用いて閉鎖する。デバイス留置に伴う左鎖骨下動脈もしくは左総頸動脈の閉鎖の必要性に応じ、適宜頸部血管バイパス術を施行する。	平24. 6. 1
42	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法	コレステロール塞栓症	動脈硬化性プラークの破綻によりコレステロール結晶が飛散し、末梢小動脈を塞栓し、他臓器に重篤な障害が発生するコレステロール塞栓症のうち、血管内操作および血管外科的手術が誘発因子となり、腎機能障害を示した患者を対象とし、リポソーパーLA-15を用いた血液浄化療法と薬物治療の併用により、腎機能を改善させられるかを検証する。	平24. 11. 1
43	慢性心不全に対する和温療法	慢性心不全	和温療法には、遠赤外線均等乾式サウナ治療器(和温療法器)を用いて、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欲と異なり、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和温効果が発揮される。出浴後30分間の安静保温により、和温効果はさらに維持・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分間の遠赤外線均等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大な効果を発揮する。和温療法前後に体重を測定し、発汗量に見合った量(通常約150~300ml程度)を飲水させ脱水の予防を行う。	平24. 11. 1
44	標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法	心抑制性抗心筋自己抗体が陽性である重症心不全	治験対象外に限定した、病因自己抗体除去を目的としたアフエーシス治療 他疾患で実施されている免疫吸着療法と同様の方法で、体外循環を用いて心抑制性抗心筋自己抗体を吸着・除去する。具体的には、患者血液を静脈より採取し、血漿分離機を用いて血球と血漿に分離した後、血漿をイムソーパーTRへ流し、自己抗体が除去された後の血漿を血球とともに静脈から体内へ戻す。1回当たりの血漿処理量は1.5リットル、治療時間は2~3時間程度である。自己抗体の再上昇現象が認められることから、3~6か月ごとに、1クール当たり3~5回の治療が望まれる。	平24. 12. 1

「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」について

1. 概要

「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」は、平成23年12月15日第2項先進医療として申請され、平成24年3月16日の先進医療専門家会議において、第2項先進医療として「適」とされた。しかし、今般、使用する医療機器（一般的名称：吸着型血漿浄化器）について薬事法上の整理を行ったところ、承認事項に含まれない効能効果等を目的とした使用（以下「適応外使用」という。）を伴うことが判明した。

2. 適応症

閉塞性動脈硬化症

フォンタン分類Ⅱ度以上の患者（20歳以上80歳未満の者であって、血中総コレステロール値が220mg/dl未満であり、かつ、LDLコレステロール値が140mg/dl未満であるものに限る。）に係るものであって膝窩動脈若しくは膝窩動脈より遠位の動脈の閉塞又は広範囲な部位にわたる動脈の閉塞がある等の理由により外科的治療が困難であり、かつ、従来の薬物療法では十分な効果が認められないものに限る。

3. 当該技術で使用される薬事法上の適応外の医療機器

①「セレソープ」

一般的名称：吸着型血漿浄化器

適応疾患：全身性エリテマトーデス

②「リポソーパーLA-15」

一般的名称：吸着型血漿浄化器

適応疾患：難治性高コレステロール血症

4. 今後の対応について（案）

当該技術は治療用の医療機器の適応外使用を伴う技術であるため、第2項先進医療としては「否」とする。そのため、先進医療A又は先進医療Bへの振り分けは行わない。

なお、当該技術を医療機器の適応外使用を伴う技術として先進医療B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。

先進医療として実施されている粒子線治療への今後の対応について（案）

1. 現状

- (1) 粒子線治療については、陽子線治療（告示番号8）及び重粒子線治療（告示番号15）が、第二項先進医療として実施されている。（平成13年から陽子線治療が、平成15年から重粒子線治療が実施されている。）
- (2) 陽子線治療及び重粒子線治療の適応症は、限局性固形がんとなっている。
- (3) 平成24年度診療報酬改定時、陽子線治療及び重粒子線治療は先進医療として継続することが妥当とされた。

2. 課題

- (1) 平成24年度診療報酬改定時における検討では、良好な成績を収める臓器や組織型等が明らかになりつつあるとされているものの、有効性・効率性について、手術等の有効な既存治療や近年普及しつつあるIMRT等の放射線治療との比較検討を行うこと等が保険適用に向けての課題として指摘されている。（先-5（参考1）、先-5（参考2）、先-5（参考3））
※ IMRT … 強度変調放射線治療
- (2) 効率性の評価について、中医協費用対効果評価専門部会において、粒子線治療を具体的技術例として取り上げるとされているため、議論の行方を注視する必要がある。
- (3) 陽子線治療及び重粒子線治療の適応症は、限局性固形がんとなっているが、臓器や組織型等毎に有効性・効率性の状況が異なることが明らかになりつつあり、保険適用の適否の検討は、臓器や組織型等毎に行うことが望ましいという意見がある。

3. 今後の対応（案）

- (1) 本日の本会議においては、陽子線治療及び重粒子線治療は、当面の対応として、先進医療Aへ振り分けることとしてはどうか。
- (2) 今後、診療報酬改定時等の適切な時期において、臓器や組織型等毎に保険適用の適否を判断し、先進医療として継続することが妥当とされたものについては、その時点での状況を踏まえ、安全性・有効性等が一定程度明らかになりつつあり、先進医療Aとしての実施が望ましい臓器や組織型等と、安全性・有効性等に不明確な点が多く先進医療Bとしての実施が望ましい臓器や組織型等とに振り分けてはどうか。

前回改定時の陽子線治療及び重粒子線治療の評価

1. 先進医療専門家会議での検討

(1) 評価結果

- ・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。）

一次評価結果 総合C

二次評価結果 先進医療として継続することが妥当

- ・重粒子線治療（固形がんに係るものに限る。）

一次評価結果 総合C

二次評価結果 先進医療として継続することが妥当

(2) 課題

①有効性・効率性

- ・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。
- ・近年普及しつつある IMRT 等の放射線治療との比較が十分に検討されていない。

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。

2. 中医協での検討

- ・中医協総会（平成 22 年 1 月 20 日）

先進医療専門家会議での評価結果を踏まえ、保険導入について検討を行ったが、有効性、安全性に加え、効率性等についてもさらなる検討を求める意見が示された。

- ・中医協総会（平成 22 年 1 月 27 日）

当該技術の実施状況等（参考資料 1）を踏まえさらなる検討を行った結果、先進医療で継続することとされた。

3. 実施状況

- ・実施件数推移

件数/年	18年	19年	20年	21年	22年	23年
陽子線	533	678	611	821	1225	1508
重粒子線	453	557	634	779	729	873

- ・実施施設等で得られたエビデンス（参考資料 2）

個々の医療技術が保険適用されるまでの基本的な流れ

臨床研究
研究データの蓄積

通常、
保険診療との
併用が不可
(自由診療)



関係学会

- 学会内で合意形成
- 要望とりまとめ

医療機関からの提案

先進医療専門家会議

- 有効性や安全性等の観点で検討し、総合評価として適否を判断
- 安全な実施のため、施設基準を設定

関係学会からの提案

先進医療

保険診療との併用が可能*

- 実施医療機関でのデータ蓄積
- 定期的な実績報告

(中医協 調査専門組織)

医療技術評価分科会

保険適用の是非について議論

先進医療専門家会議

保険適用の是非について議論



中医協

個々の医療技術の保険導入・点数設定について議論



保険診療

すべて
保険適用

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。

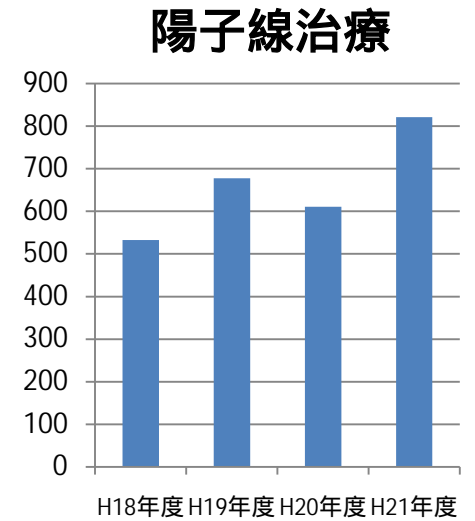
3. 評価結果

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。

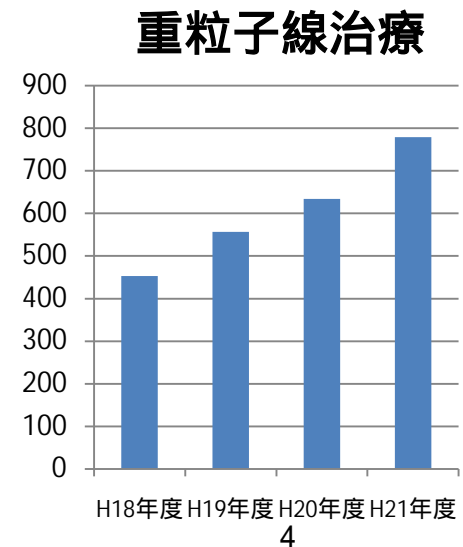
粒子線治療の現況について (参考資料)

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

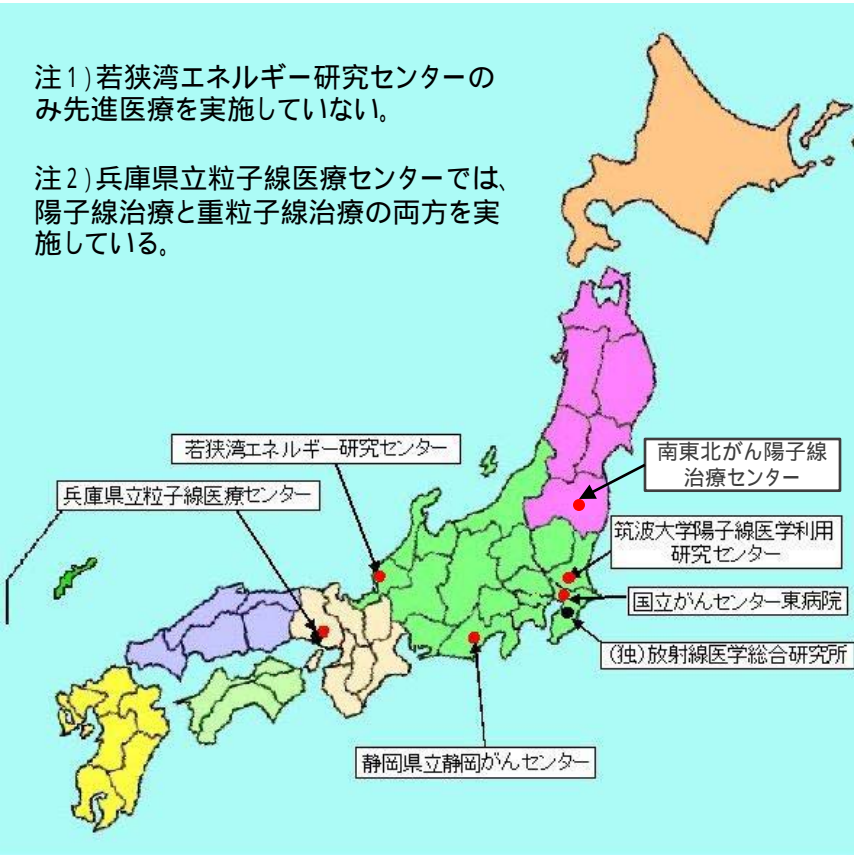


国内の粒子線施設の現況

先進医療実施医療機関 (平成22年1月現在)

注1) 若狭湾エネルギー研究センターのみ先進医療を実施していない。

注2) 兵庫県立粒子線医療センターでは、陽子線治療と重粒子線治療の両方を実施している。



陽子線治療	千葉県	国立がんセンター東病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター
	静岡県	静岡県立静岡がんセンター
	茨城県	筑波大学附属病院
	福島県	(財)脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター
重粒子線治療	千葉県	(独)放射線医学総合研究所・重粒子医科学センター病院
	兵庫県	兵庫県立粒子線医療センター

平成21年11月時点

出典: (財)医用原子力技術研究振興財団

http://www.juryushi.org/hospital_jpn/hospital.html

(一部改変)

(参考) 建設中の施設一覧

陽子線治療	福井県	福井県陽子線がん治療センター(仮称)
	鹿児島県	がん粒子線治療研究センター
重粒子線治療	群馬県	群馬大学重粒子線医学研究センター

先進医療の施設基準

告示番号33 重粒子線治療(固形がんに係るものに限る。)の施設基準

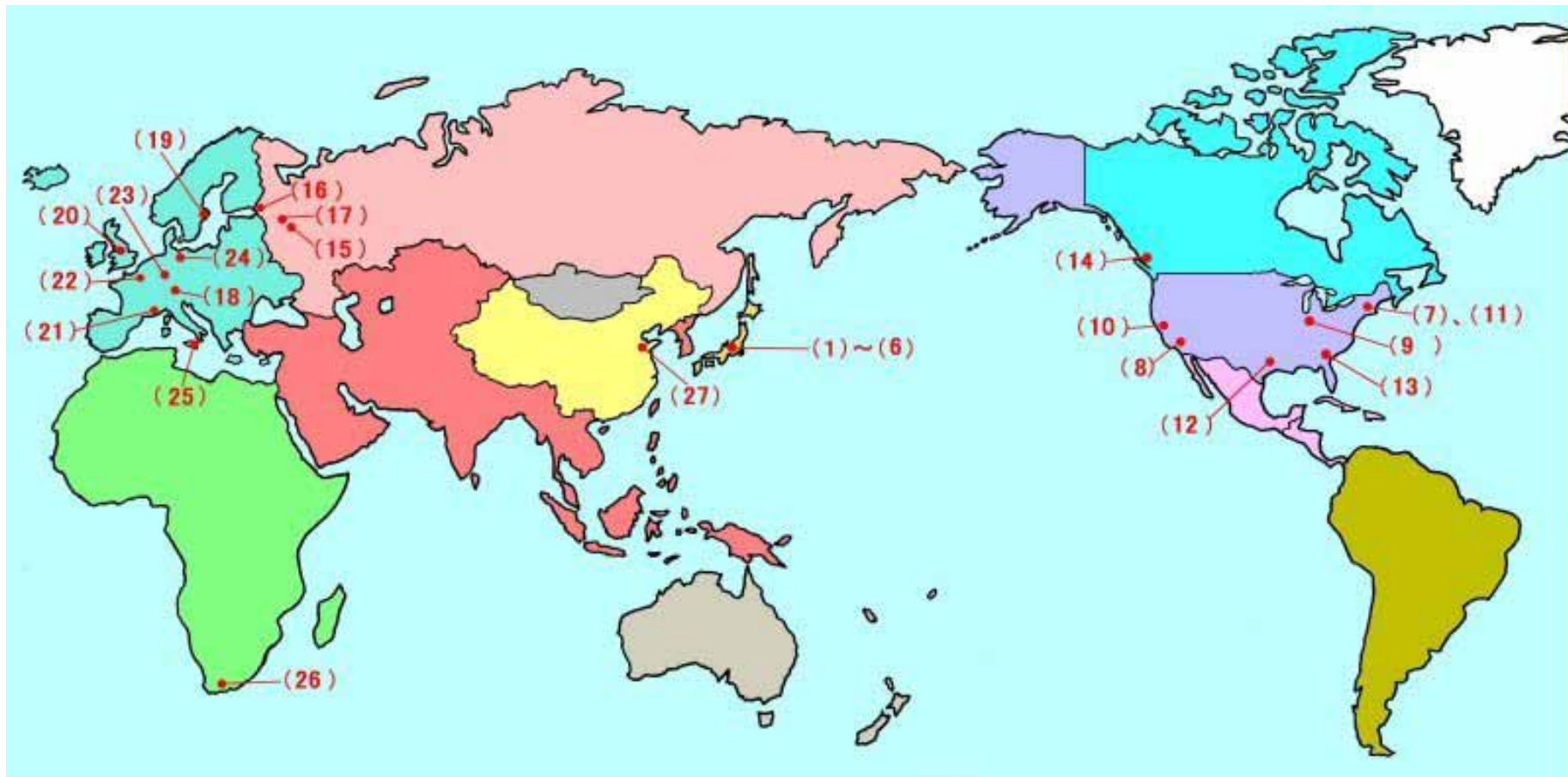
イ 主として実施する医師に係る基準

- (1) 専ら放射線科に従事し、当該診療科について十年以上の経験を有すること。
- (2) 放射線科専門医であること。
- (3) 当該療養について二年以上の経験を有すること。
- (4) 当該療養について、当該療養を主として実施する医師又は補助を行う医師として十例以上の症例を実施しており、そのうち当該療養を主として実施する医師として五例以上の症例を実施していること。

ロ 保険医療機関に係る基準

- (1) 放射線科を標榜していること。
- (2) 実施診療科において、常勤の医師が二名以上配置されていること。
- (3) 診療放射線技師が配置されていること。
- (4) 医療機器保守管理体制が整備されていること。
- (5) 倫理委員会が設置されており、必要なときは必ず事前に開催すること。
- (6) 医療安全管理委員会が設置されていること。
- (7) 当該療養について十例以上の症例を実施していること。

海外の粒子線施設の現況



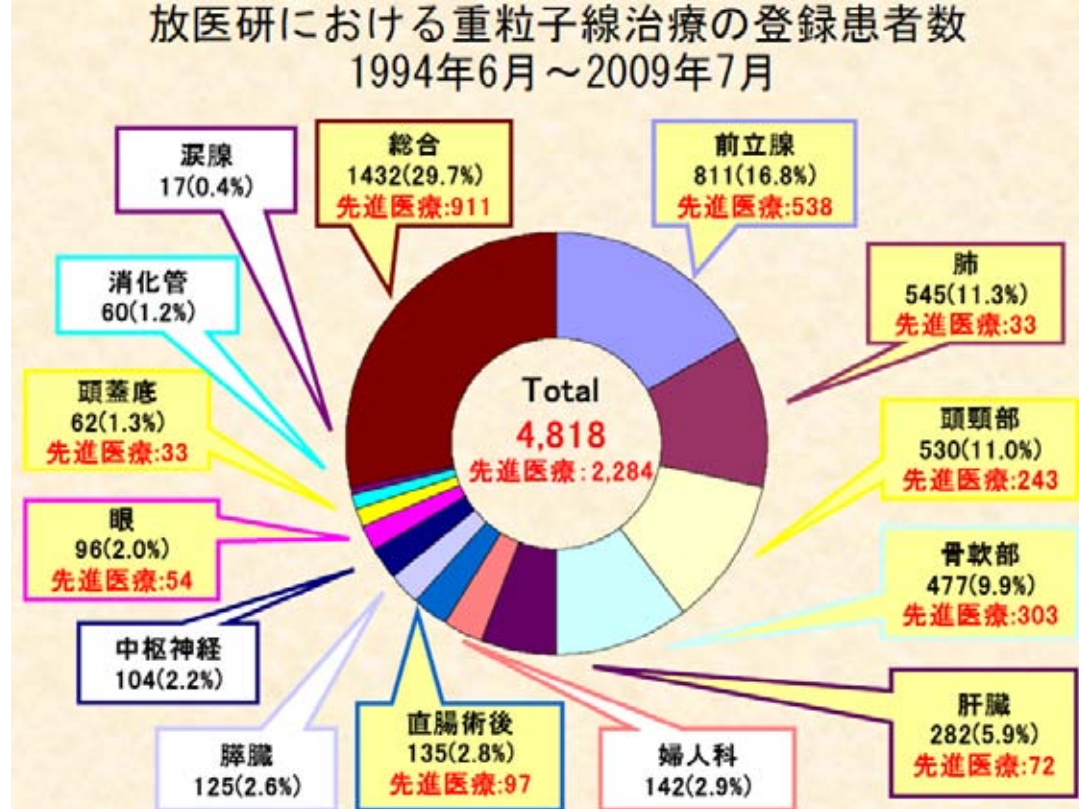
平成21年11月時点

出典: (財)医用原子力技術研究振興財団

http://www.juryushi.org/hospital_jpn/hospital.html

平成20年2月時点

重粒子線治療の 対象となっている がんの種類



<http://www.nirs.go.jp/hospital/result/pdf/200907.pdf>

先進医療の実績報告に
みられる主ながん種

- ・前立腺がん 約160例
- ・肝がん 約120例
- ・肺がん 約80例

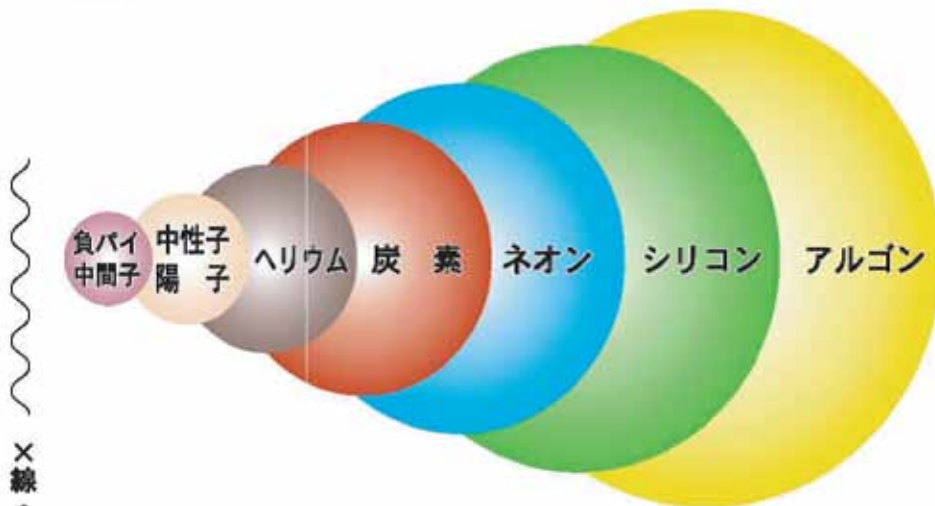
注1) 20年7月1日～21年6月30日の期間を
対象とした実績報告における症例数。

注2) 当該期間の報告症例数は計779症例。

固形がんであれば、先進医療として保険併用が可能。
(現行の先進医療では、がんの種類について特段の限定をしていない)

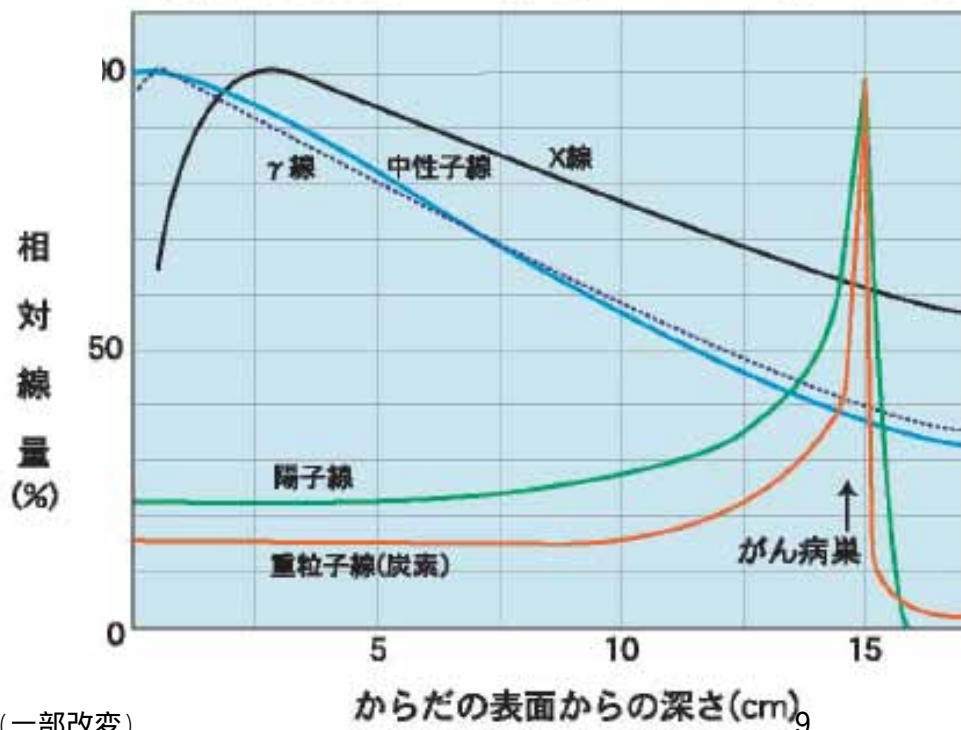
【参考】粒子線治療とは

■粒子の大きさ



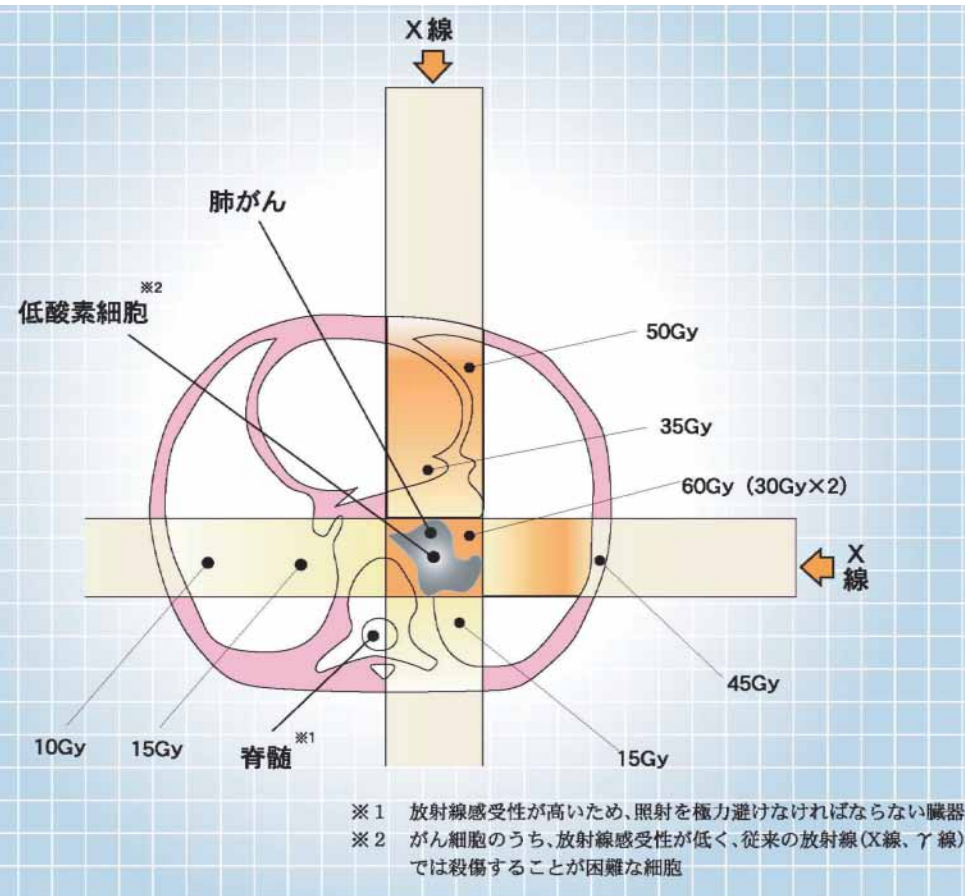
電子よりも重い粒子を加速器で高速に加速したものを重粒子線という。重粒子線は、中性子線、陽子線、重イオン(炭素、ネオン等のイオン)線等に分けられる。

■各種放射線の生体内における線量分布

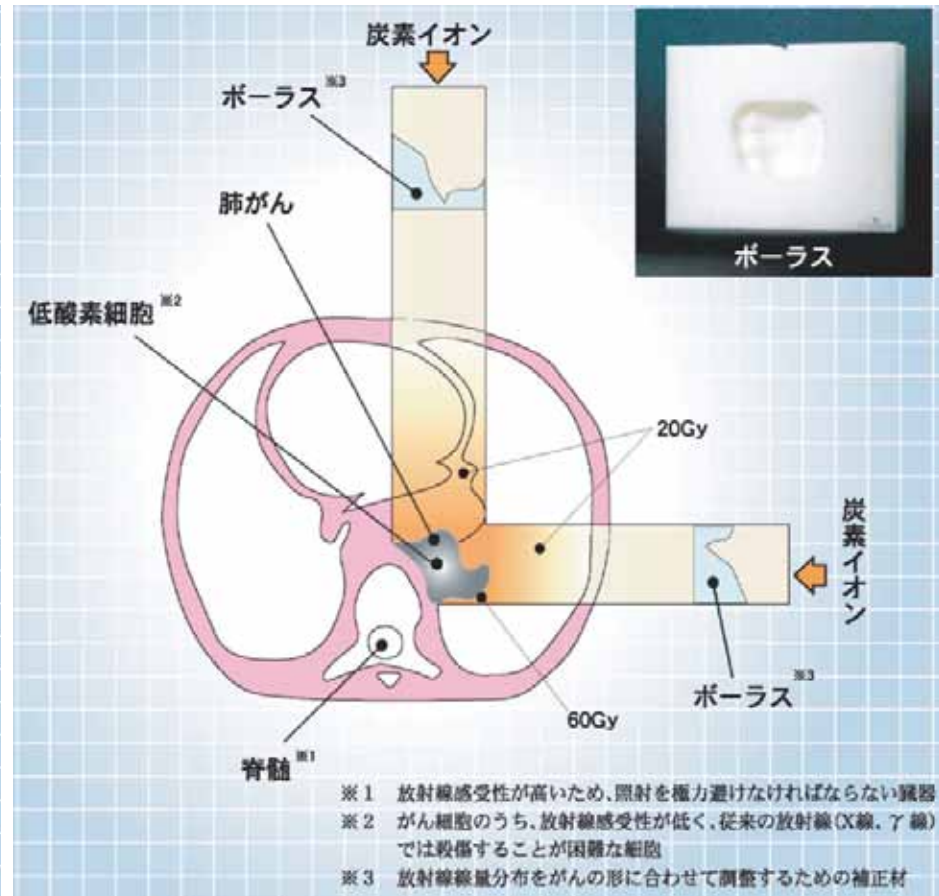


【参考】従来法との比較

従来の放射線治療 (X線2門照射の場合)



重粒子線治療 (炭素イオン水平垂直2門照射の場合)



粒子線治療の費用対効果に関する過去の報告のまとめ

日本放射線腫瘍学会 粒子線治療アドホック委員会抄訳作成

<陽子線治療>

1. がんの陽子線治療：臨床的利点の可能性と費用対効果 (Proton Therapy of Cancer : Potential clinical advantages and cost-effectiveness) .

リンドクヴィスト、カロリンスカ研究所 Lundkvist J, et al. Karolinska Institutet, Stockholm.

Acta Oncologica 2005; 44 : 850 -861.;

【要旨】

陽子線治療は、通常の放射線治療に比較して、多くのがん患者に対して臨床的に優位性を提供するかもしれない。しかし、陽子線治療施設の建設費用が高いために、陽子線治療費が通常放射線治療よりも高い。したがって、医学的な効果が、高額な費用に見合うかどうかは、重要である。我々は、4種の癌；左乳癌、前立腺癌、頭頸部癌、小児髄芽腫に関して、費用対効果分析を行った。マルコフ・コーホートシミュレーションモデルをそれぞれの癌種に対して作り、放射線治療を実施された患者の生活をシミュレーションした。コストと「生活の質に関して調整した生存年数(QALYs: 質調整生存年)を主計測項目とした。結果として、陽子線治療は、適切なリスクグループを選ぶことで、費用に見合う効果が得られることが示された。上記4種のがんに関して、陽子線治療で得られる1 QALYあたりの平均費用(cost-effectiveness ratio)は、約10130ユーロであった。仮に、得られるQALYが55000ユーロだとすると、一陽子線治療施設で治療すると仮定した925名の4種のがん患者の治療によって、年間に2.08千万ユーロ(QALYの総価値 - 総費用)の年間総利益が得られる。よって、このことは、陽子線治療装置への投資は、費用対効果が良いことを示唆している。しかし、データ不足やそれによる仮定の不確かさがあるので、この結果は注意して解釈されなければならない。

文献1 表 A. QALY 算出に用いた有害事象のコストと効用値のモデル、および陽子線治療と X 線治療の相対リスクを示す。過去の文献から割り出された値では、乳癌、前立腺癌、頭頸部癌、髄芽腫すべてにおいて、陽子線治療で相対リスクが低下している。

項目	従来の X 線治療でのリスク	年間コスト(€)	効用値低下率	相対リスク**** (X 線治療を 1 とした場合の陽子線でのリスク)
乳癌				
虚血性心疾患増加	43% ¹	初年度 6466, 次年度以降 616 [*]	10%	0.24
他の心血管系疾患増加	27% ¹	初年度 4265, 次年度以降 796 [*]	20%	0.24
放射線肺臓炎	14% [*]	1706 [*]	-	0.04
前立腺癌				
前立腺癌関連死	2.5% (15 年間)	-	-	0.8
軽度放射線腸管障害	14% [*]	105.2 [*]	7% [*]	0.6
重度放射線腸管障害	4% [*]	1774.9 [*]	7% [*]	0.6
軽度放射線泌尿器障害	9% [*]	242.2 [*]	7% [*]	0.6
重度放射線泌尿器障害	0.5% [*]	571.3 [*]	7% [*]	0.6
頭頸部癌				
総死亡率	16%(8 年間) *****	-	-	0.76
歯科処置	-	初年度 1608.7、次年度以降 271.7	-	-
髄芽腫				
放射線二次癌による死亡	0.11% ^{**}	-	-	0.48
心臓病や他因死	0.056% ^{**}	-	-	0.77
聴力低下	13%	5054 [*]	18%	0.12
IQ 低下	4.25 点	2448 ^{***}		0.12
甲状腺機能低下	33%	114 [*]	10%	0.12
成長ホルモン不足	18.7%	19 歳まで 13478、その後 1348 ^{***}	20%	0.12
骨粗鬆症	2.4%	50 歳以降 363 ^{***}	2%	0.12
致命的でない癌	0.32%	19565 [*]	-	0.12

1. 一般人との比較。心疾患のリスクは放射線治療後 10 年以降の生涯リスク。

* 1 事象毎あるいは 1 年のみ

** 1 事象毎、診断後 10~20 年間

*** 1 年毎、生涯に渡り

**** 陽子線治療対従来 X 線治療

***** 平均値。診断後数年間が高い。

文献1 表 B. 陽子線と従来 X 線治療との比較

	乳癌 ¹	前立腺癌	頭頸部癌	髄芽腫	計
年間患者数	300	300	300	25	925
Δ 費用*	5920.0	7952.6	3887.2	-23646.5	
Δ QALY*	0.1726	0.297	1.02	0.683	
費用/QALY	34290	26776	3811	費用削減	
総費用差(€) **	1.8M	2.4M	1.2M	-0.6M	4.7M
総 QAL 差**	51.8	89.1	306.0	17.1	464.0

1. 心疾患のリスクが高いグループを治療したと仮定。

*患者一人あたり、陽子線治療 — 従来 X 線治療。

** 1年間治療された総患者に対して。

2. 小児髄芽腫の陽子線治療の費用対効果 (Cost-effectiveness of proton radiation in the treatment of childhood medulloblastoma), Lundkvist J, et al. Karolinska Institutet, Stockholm. Cancer 103; 793-801, 2005

背景：放射線治療は髄芽腫治療で重要な位置を占めているが、多くの患者が晩期障害のリスクを伴っている。陽子線治療は、従来の放射線よりも有害事象のリスクを減らせる可能性がある一方、コストが高くなる。この研究は、小児の髄芽腫の治療における陽子線治療と従来のX線治療の費用対効果の比較することを目的とした。

方法：マルコフシミュレーションモデルを使って放射線治療の結果を評価した。5歳の髄芽腫の患児を経過観察した。患児は、聴力低下、知能低下、甲状腺機能低下、成長ホルモン低下、骨粗鬆症、心臓病、二次がんなど多様な合併症のリスクがある。患者は、死亡のリスクもあり、通常の死、腫瘍再発による死、治療関連心臓疾患による死、治療関連二次がんによる死、他の治療関連死のリスクグループに分類された。モデル内のパラメーター決定のために文献がレビューされた。

結果：モデルとなった症例に関する解析では、陽子線治療は、23600ユーロの費用削減になり、患者あたり QALY(Quality-adjusted life-years, QOL 質調整生存年)が 0.68 延長することがわかった。解析は、IQ 低下と成長ホルモン低下の減少が、費用削減に一番大きく貢献し、費用対効果にとって重要であることが示された。

結果：陽子線治療は、小児髄芽腫の治療において、適切な患者選択をすることによって、従来の放射線治療に比べて、費用対効果が優れ、費用削減効果もあることが示された。しかし、長期生存の研究は少なく、放射線治療の長期成績に関するさらなる情報収集が必要である。

文献2 表 A. 患者 100 人あたりの放射線誘発有害事象

変数	聴力低下	甲状腺機能低下	骨粗鬆症	成長ホルモン不足	非致命的二次がん	致死的事象
従来の X 線治療	11.9	16.3	0.4	17.1	1.2	1.91
陽子線治療	1.4	2.7	0.1	2.0	0.7	0.38
差	10.5	13.6	0.3	15.1	0.5	1.53

*過去の報告から、患児の QOL が陽子線治療で改善が期待できる 100 人当たりの人数。

文献2 表 B. 5歳の髄芽腫を基本例として計算した費用と結果

変数	陽子線治療	従来の放射線治療	差
放射線治療費用 (€)	10217.9	4239.1	5978.8
副作用費用(€)	4231.8	33857.1	-29625.3
総費用 (€)	14449.7	38096.2	-23646.5
LYG	13.866	13.600	0.266

QALY	12.778	12.095	0.683
LYG: 生存年数の延長 ; QALY: 生活の質 (QOL) 質調整生存年			

*それぞれの有害反応に対する薬剤費や、有害反応による患者の能力低下による生産性の低下を考慮すると、陽子線治療のほうが対費用効果も優れていることがわかった。

*一つの陽子線治療施設が、髄芽腫だけで施設を維持するためには、年間110例の髄芽腫を治療する必要がある。

*しかし、仮に髄芽腫だけの治療で施設維持が不可能であって、費用節約(cost-saving)にならなくても、陽子線治療は明らかに対費用効果が優れている(cost-effective)。

文献2 表 C. 費用と活動性の差：陽子線治療と従来 X 線治療

費用発生源	費用の差 (€)	効用値の差
全体の差	-23646.5	0.683
放射線治療	5978.8	-
知能指数低下	-12206.9	-
聴力低下	-2735.5	0.057
成長ホルモン不足	-14263.2	0.367
甲状腺機能低下	-202.0	0.009
骨粗しょう症	-18.3	0.001
致命的+非致命的二次がん	95.6	0.021
他の致命的有害事象	-	0.230

参考資料

髄芽腫への放射線治療による内分泌機能障害発生率に関する陽子線治療の従来 X 線治療への優位性 (米国臨床腫瘍学会 ASCO 2010 より)

線種	施設・出典	解析対象数	内分泌障害発生頻度 (%)
X 線	Ribi, et al. Zurich University Neuropediatrics, 2005, 36(6), 357-65	51	31 (61%)
X 線	Yasuda, et al. 北海道大学 Jpn J Clin Oncol, 38(7), 486-492	16	8 (50%)
陽子線	Yock et al. Massachusetts General Hospital ASCO Proceedings, 2010	59	17 (29%)

<炭素線治療>

文献3. 直腸癌再発に対する炭素イオン放射線治療の費用対効果(Cost-effectiveness of carbon ion radiation therapy for local recurrent rectal cancer)

モバラキ、大野、山田、櫻井、中野. 群馬大学、放医研

Mobaraki A, Ohno T, Yamada S, Sakurai H, Nakano T.

Gunma University & NIRS

Cancer Science 101: 1834 – 1839, 2010.

[要旨] 診断、再発治療、経過観察、患者移動、補完療法、合併症、入院に関して個々の患者25名について検討。患者は、直腸の腺癌の原発部の再発に対して根治的手術のみを行い摘出不能の骨盤再発を起こしている。治療は炭素線治療あるいは、3次元原体照射+化学療法+温熱療法の比較を行った。2年生存率は、炭素線で85%、化学放射線治療で55%であった。平均的な費用は、炭素線治療で480万3946円、従来治療法で461万1100円であった。炭素線の incremental cost-effectiveness ratio (ICER)を調べると、1%の生存率増加を期待するのに6428円の増加であった。必要入院期間は炭素線で37日、化学放射線治療で66日であった。炭素線治療は、費用対効果の優れた治療方法であると結論された。

文献3. 表. 局所直腸癌再発への従来化学放射線治療と重粒子線治療の増分費用効用比

治療方	著者	年	症	5年生	5年局所	再再発に	無病生存	1%生存率増
-----	----	---	---	-----	------	------	------	--------

法			例 数	存 率 (%)	制 御 率 (%)	よる費用 (¥)	率 の ICER(¥)	加あたりの ICER(¥)
従来治 療法	Willet et al	1991	30	27	38	1752218	10424	12205
	Bussierse s et al	1996	73	31	29	1337219	20300	16343
	Valentini et al.	1999	47	22	31	1429441	16769	9271
	Wing et al	2000	107	30	50	2305550	6323	15066
平均			64	27.5	37	1706107	13454	13221
炭素線	Tsujii et al	2008	90	42.8	19.5	936770		

ICER, Incremental cost-effective ratio (増分費用効果比)