

### 先進医療の届出状況について（12月受付分）

整理 番号	先進医療名	適応症	先進医療費用 (自己負担)	特定療養費 (保険給付)	技術の 概要	受付日
20	気管・気管支周囲病変に対するコンベックス 走査式超音波気管支鏡ガイド下針生検	気管・気管支周囲病変の診断、即ち 1) 肺癌症例における肺門・縦隔リンパ節転 移の診断、 2) 原因不明肺門・縦隔リンパ節腫脹症例の質 的診断、 3) 縦隔 腫瘍の診断	6万5千円 (1回)	126万4千円 (入院33日間)	-	平成17年 12月15日
21	CYP2C19遺伝子多型並びにH. pyloriの Clarithromycin耐性遺伝子検査に基づくテー ラーメイドのH. pylori除菌療法	H. pylori感染を伴う胃潰瘍、十二指腸潰 瘍、慢性胃炎、胃ポリープ、胃MALTリンパ 腫、早期胃癌内視鏡的切除の再発予防。 H. Pyloriの除菌が有効である特発性血小 板減少性紫斑病	1万6千円 (1回)	5万9千円 (通院3日間)	別紙	

## 先進医療として届出のあった新規技術(12月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他(事務的対応等)	評価の詳細
20	気管・気管支周囲病変に対するコンベックス走査式超音波気管支鏡ガイド下針生検	福井 次矢	—	気管・気管支周囲病変の診断、即ち 1)肺癌症例における肺門・縦隔リンパ節転移の診断、 2)原因不明肺門・縦隔リンパ節腫脹症例の質的診断、 3)縦隔腫瘍の診断	すでに保険適用されている技術であることを確認	—
21	H. pylori除菌療法に係る遺伝子解析	猿田 享男	適	H. pylori感染症	—	別紙

先進医療の名称	H. pylori 除菌療法に係る遺伝子解析				
適応症					
H. pylori 感染症					
内容					
<p>(先進性)</p> <p>現在保険で認められている標準療法と異なり、除菌不成功の要因を遺伝子検査にて事前に検査し、個別化した治療を行い、除菌率を上げている点で先進性があると考えられる。</p> <p>(概要)</p> <p>現在の標準療法での除菌不成功の要因は、H. pylori のクラリスロマイシン(CAM)への耐性と、プロトンポンプ阻害剤(PPI)の代謝酵素である CYP2C19 の遺伝子多型である。そこで、H. pylori の 23SrRNA の遺伝子変異又は培養法にてH. pylori の CAM 耐性を調べ、抗生剤の選択を行い、CYP2C19 の遺伝子多型に応じてPPI の用量設定を行い、個別化した除菌療法を行う。</p> <p>内視鏡検査下に採取した胃粘膜生検組織より、培養法にて CAM への薬剤感受性試験を行う。又はインベダー法にてH. pylori の 23SrRNA の 2142、2143 位の変異を調べ、H. pylori が CAM 耐性か否か調べる。さらに、胃粘膜生検組織、又は血液より抽出した DNA より CYP2C19 の遺伝子多型を検査し、患者を代謝の速い rapid extensive metabolizer (RM)、中間型の Intermediate metabolizer (IM)、そして代謝の遅い Poor metabolizer (PM)に分類する。</p> <p>H. pylori が CAM 感受性ならば、アモキシシリン(AMPC)1.5g、CAM 0.6g を投与し、PPI は RM ではランソプラゾール 90mg、IM では 45mg、PM では 30mg を 1 週間投与する。H. pylori が CAM 耐性ならば AMPC 2.0g に加えて、RM ではランソプラゾール 120mg、IM では 60mg、PM では 30mg を 2 週間投与する。</p> <p>(効果)</p> <p>これまでの標準療法と異なり、90%以上の除菌率が得られる。さらに、PM では薬剤用量が節約できるため、1 例除菌成功例を出すのに必要な薬剤費を標準治療よりも低く抑えることができると考えられる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <table data-bbox="284 1704 1050 1783"> <tr> <td>先進医療に係る費用(自己負担)</td> <td>1 万 6 千円 (1 回)</td> </tr> <tr> <td>特定療養費(保険給付分)</td> <td>5 万 9 千円 (通院 3 日間)</td> </tr> </table>		先進医療に係る費用(自己負担)	1 万 6 千円 (1 回)	特定療養費(保険給付分)	5 万 9 千円 (通院 3 日間)
先進医療に係る費用(自己負担)	1 万 6 千円 (1 回)				
特定療養費(保険給付分)	5 万 9 千円 (通院 3 日間)				

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	H. pylori 除菌療法に係る遺伝子解析
適 応 症	<input checked="" type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。
有 効 性	<input checked="" type="checkbox"/> A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 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 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。 <input checked="" 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。 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。 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: 最新の技術を用いて効率よく治療するテーラーメイド医療の確立であり、将来、保険導入されるべき技術と考えられる。

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名: H. pylori 除菌療法に係わる遺伝子解析	
適応症: H. pylori 感染症	
I. 実施責任医師の要件	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器科、消化器内科、外科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (日本消化器病学会専門医、日本外科学会専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	不要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 1年 ・ 3年 ・ 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験年数	不要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 1年 ・ 3年 ・ 5年 ・ 10年以上
当該技術の経験症例数	不要 ・ 1例 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 3例 ・ 5例 ・ 10例 ・ 20例以上
その他	
II. 医療機関の要件	
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容: 1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床工学技士 1名以上) ・ 不要
病床数	要( 床以上) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (消化器科、消化器内科、外科) ・ 不要
当直体制	要( 科) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
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"/> 不要 連携の具体的内容:
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
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"/> (3症例以上) ・ 不要
その他	
III. その他の要件	
頻回の実績報告	要( 例まで又は6か月間は、 月毎の報告) ・ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
その他	