

令和3年12月8日

中央社会保険医療協議会  
会長 小塩 隆士 殿

先進医療会議  
座長 五十嵐 隆

## 既存の先進医療に関する検討結果について

第105回先進医療会議（令和3年12月2日開催）において、令和3年6月30日時点で先進医療告示に掲げられている先進医療Aの22技術（暫定的に先進医療Aとして実施する技術を除く）について、保険導入にかかる科学的根拠等を評価した。

その結果、以下の技術については先進医療からの削除が適切と判断されたので報告する。なお、これら以外の技術については、先進医療会議においてとりまとめた評価結果を医療技術評価分科会に報告し、同分科会において保険導入の可否につき検討がなされる予定である。

### 1. 削除が適切であると評価された先進医療技術（別紙1）

以下の3技術については、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、先進医療から削除する方向で検討することが適切と考える。

- (1) 告示番号3：神経変性疾患の遺伝子診断
- (2) 告示番号10：培養細胞によるライソゾーム病の診断
- (3) 告示番号11：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

(別紙1) 削除が適切であると評価された技術(3技術)

告示番号	先進医療技術名	適応症	概要	先進医療適用年月日
3	神経変性疾患の遺伝子診断	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	PCR法、DNAシーケンサー装置等を用いて責任遺伝子の異常を探索し正確な診断を行う。	平15. 9. 1
10	培養細胞によるライソゾーム病の診断	ライソゾーム病(ムコ多糖症I型及びII型、ゴーシェ病、ファブリ病並びにポンペ病を除く。)	先天性代謝異常の罹患リスクが高い胎児、新生児及び先天性代謝異常が疑われる症状を有する小児から、胎児の場合は、羊水を採取し、羊水細胞を培養後、細胞中の酵素活性を測定する。新生児や小児においては、末梢血を採取してリンパ球を培養、あるいは、皮膚生検を行い線維芽細胞を培養して、培養細胞中の酵素活性を測定する。 酵素活性の測定後、酵素補充療法の適応とならないものについては、造血幹細胞移植等の種々の治療法や、治療法がない場合においては、早期の対症療法や生活指導を行うことにより、患者のQOLの向上を可能とする。	平20. 7. 1
11	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	脂肪酸代謝異常症又は有機酸代謝異常症	酵素活性の測定には、静脈血液5～10mlまたは米粒大の皮膚片から、培養リンパ球や培養皮膚線維芽細胞を樹立する。これらの技術によって得た培養細胞を用いて、酵素活性を測定して先天性代謝異常症の確定診断を行う。	平20. 8. 1

## 先進医療に係る検討について

令和4年度診療報酬改定に向けて、以下のとおり検討を行う。

### 1. 評価対象技術の考え方

評価対象とする技術は、第1回先進医療会議において承認された考え方に基づいて、以下のとおりとした。

① 先進医療A

- ・ 令和3年6月30日時点で先進医療告示(平成20年厚生労働省告示第129号)に掲げられている医療技術(※)

※ただし、暫定的に先進医療Aとして実施している技術については、保険導入等に係る評価を行わない。

② 先進医療B

- ・ 保険導入等の検討の実施前に、総括報告書の報告を終えている医療技術(未承認の医薬品等の使用、及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る)(※)

※ 総括報告書の報告を終えており、今後先進医療Bが継続されることはない。

※ 今回の検討においては、評価対象技術に該当するものはない。

### 2. 事前評価(書面審査)

各技術について、構成員及び技術委員の3名による事前評価を以下のとおり行う。

【事前評価】	科学的評価等		施設基準の見直し
具体的な内容	実績報告等を踏まえ、A～Dの4段階で評価(理由も明記)。 A…十分な科学的根拠を有する B…一定の科学的根拠を有する C…科学的根拠が十分でなく、継続することが適当 D…取り消すことが適当	A又はB評価とした場合に限り、仮に保険導入された場合の施設基準について意見を記載。	仮に「継続」となった場合を想定して、普及促進等を考慮し、新たな施設基準(案)を検討。
主担当	○	○	○
副担当1	○	○	—
副担当2	○	○	—

事前評価の結果に基づき、評価対象技術を以下の3つに分類する。

ア：構成員又は技術委員3名全員がA又はB評価

イ：ア、ウ以外

ウ：構成員又は技術委員3名全員がD評価

### 3. 先進医療会議における評価

- 評価対象技術について、事前評価の結果を先進医療会議に報告する。
- 事前評価の結果に基づき、評価対象技術についての検討を行い、科学的根拠等に基づく評価について、先進医療会議の評価を取りまとめる。

#### <先進医療会議における評価の基本方針>

- ・ ア及びイに該当する技術：将来的な保険導入に係る判断に必要な科学的根拠等について検討
- ・ ウに該当する技術：先進医療から削除することの適切性について検討

### 4. 中医協総会及び医療技術評価分科会への報告（12月～1月）

- 先進医療会議における評価を取りまとめ、
    - ・ 先進医療から削除が適切と判断された技術以外については、先進医療会議における評価結果を医療技術評価分科会に報告する（※）。
- ※ 先進医療会議からの指摘事項や評価担当の主だった参考意見等も含め、先進医療会議の評価結果を可能な限り詳細に報告する。
- ・ 先進医療から削除が適切と判断された技術については、先進医療会議から中医協総会に報告する。

### 5. 施設基準の見直しに係る検討（1月～3月）

医療技術評価分科会及び中医協総会において、先進医療での継続が妥当とされた技術について、事前評価において作成した施設基準（案）に基づき、先進医療会議において検討を行い、施設基準を最終決定する。

### 6. 「取り消すことが適当」との指摘がされた技術等への対応（案）

事前評価において、1名以上の評価担当の構成員等から先進医療から取り消すことが適当との指摘があったものの、先進医療を継続する取扱いとなった技術、又は、特別に指摘のあった技術については、次回の診療報酬改定までに各技術に応じた課題事項への対応を求めることとしてはどうか。

# 令和4年度診療報酬改定に向けた 先進医療の保険導入等及び施設基準の見直しイメージ

