

# 先進医療の保険導入等について

先 - 3  
20. 1. 9

## 1 「優先的に保険導入が適切である」と評価された技術

告示番号	先進医療技術名	適用開始日	備考
A1 2	自動吻合器を用いた直腸粘膜脱又は内痔核手術（P P H）（直腸粘膜脱又は内痔核に係るものに限る。）	平17. 11. 1	
A2 5	強度変調放射線治療（限局性の固形悪性腫瘍に係るものに限る。）	平18. 5. 1	
A3 7	内視鏡下小切開泌尿器腫瘍手術（泌尿生殖器腫瘍（腎腫瘍、前立腺癌又は副腎腫瘍）に係るものに限る。）	平18. 8. 1	
A4 8	画像支援ナビゲーションによる内視鏡下鼻内副鼻腔手術（慢性副鼻腔炎、副鼻腔のう胞又は鼻副鼻腔良性腫瘍に係るものに限る。）	平18. 9. 1	
A5 9	顔面骨又は頭蓋骨の観血的移動術（顔面骨又は頭蓋骨の先天奇形に係るものに限る。）	昭60. 11. 1	
A6 12	培養細胞による先天性代謝異常診断（胎児又は新生児に係るものに限る。）	昭61. 12. 1	
A7 18	実物大臓器立体モデルによる手術計画（頭蓋顎顔面領域の骨変形、欠損若しくは骨折又は骨盤、四肢骨若しくは脊椎の骨格に変形を伴う疾患に係るものに限る。）	平5. 11. 1	
A8 19	歯周組織再生誘導法（歯周疾患による根分岐部病変又は垂直性骨欠損に係るものに限る。）	平6. 7. 1	
A9 20	接着ブリッジによる欠損補綴並びに動搖歯固定（少数歯欠損又は動搖歯に係るものに限る。）	平7. 2. 1	

A10	28	焦点式高エネルギー超音波療法（前立腺肥大症に係るものに限る。）	平9. 11. 1	
A11	29	レーザー応用による齲歯除去・スケーリングの無痛療法（齲歯症又は歯周疾患による歯石沈着症に係るものに限る。）	平9. 11. 1	
A12	36	S D I 法による抗がん剤感受性試験	平11. 6. 1	36, 41, 76を一つにまとめる。
A13	37	栄養障害型表皮水疱症のD N A診断	平11. 7. 1	
A14	38	家族性アミロイドーシスのD N A診断	平11. 7. 1	
A15	41	抗がん剤感受性試験（進行胃がん、大腸がん、食道がん、頭頸部進行がん、進行乳がん、消化器がん、肺がん、がん性胸・腹膜炎、子宮頸・体がん又は卵巣がん（胸水又は腹水例を含む。）に係るものに限る。）	平12. 3. 1	36, 41, 76を一つにまとめる。
A16	43	不整脈疾患における遺伝子診断（先天性Q T延長症候群に係るものに限る。）	平12. 3. 1	
A17	45	画像支援ナビゲーション手術（頭頸部若しくは脊髄の腫瘍、血管病変又は脊椎病変に係るものに限る。）	平12. 10. 1	
A18	49	生体部分肺移植術（原発性肺高血圧症、特発性間質性肺炎、気管支拡張症、肺リンパ脈管筋腫症、閉塞性細気管支炎、間質性肺炎、のう胞性肺纖維症又は肺のう胞症に係るものに限る。）	平15. 2. 1	
A19	58	脊髄性筋萎縮症のD N A診断	平15. 11. 1	
A20	76	抗がん剤感受性試験（C D-D S T法）（消化器がん、乳がん、肺がん又はがん性胸・腹膜炎に係るものに限る。）	平16. 11. 1	36, 41, 76を一つにまとめる。

A21	79	中枢神経白質形成異常症の遺伝子診断	平16. 12. 1	
A22	89	グルタミン受容体自己抗体による自己免疫性神経疾患の診断（ラスマッセン脳炎、小児の慢性進行性持続性部分てんかん又はオプソクローヌス・ミオクローヌス症候群に係るものに限る。）	平17. 9. 1	
A23	94	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場合に限る。）	平18. 11. 1	
A24	95	眼底三次元画像解析（黄斑円孔、黄斑前膜、加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、網膜剥離又は緑内障に係るものに限る。）	平19. 1. 1	

注) なお、上記技術の中には、評価結果に基づき疾患等を限定するものがある。

## 2 「継続が適切である」と評価された技術

告示番号	先進医療技術名	適用開始日	備考
B1 1	高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術（子宮腺筋症に係るものに限る。）	平17. 10. 1	
B2 3	画像支援ナビゲーションによる膝靭帯再建手術（前十字靭帯損傷又は後十字靭帯損傷に係るものに限る。）	平17. 12. 1	
B3 4	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。）	平18. 1. 1	
B4 6	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。）	平18. 6. 1	
B5 10	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。）	昭60. 11. 1	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、策定できれば保険導入を検討する。
B6 11	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。）	昭61. 10. 1	施設基準を見直し、2年後までに症例が増えなければ廃止する。
B7 13	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。）	昭62. 3. 1	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。
B8 15	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。）	平4. 11. 1	2年後までに症例が増えなければ廃止する。
B9 16	人工括約筋を用いた尿失禁の治療	平5. 5. 1	新規医療材料が薬事承認された事を踏まえ、2年後までに症例が増えなければ廃止する。

B10	21	光学印象採得による陶材歯冠修復法（歯冠部齲歎の修復に係るものに限る。）	平7. 7. 1	う歎歎の窩洞の形状により修復物の精度が異なるため、2年後までに適応症の精査と効果の再検証をし、保険導入か廃止する。
B11	23	経皮的レーザー椎間板切除術（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。）	平8. 7. 1	2年後までの実施状況を検討の上、疾患限定や施設基準を決めて保険適用の方向
B12	25	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髓腫その他の造血器悪性腫瘍に係るものに限る。）	平8. 12. 1	2年後までに症例が増えなければ廃止する。
B13	26	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。）	平9. 7. 1	2年後までに症例が増えなければ廃止する。
B14	32	肺腫瘍のCTガイド下気管支鏡検査	平10. 2. 1	2年後までに症例が増えなければ廃止する。
B15	33	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。）	平10. 10. 1	
B16	35	筋緊張性ジストロフィーのDNA診断	平11. 6. 1	
B17	39	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。）	平11. 9. 1	
B18	42	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。）	平12. 3. 1	
B19	44	腹腔鏡下肝切除術（肝腫瘍（肝部分切除又は肝外側区域切除の適応となる症例）に係るものに限る。）	平12. 7. 1	
B20	46	悪性腫瘍に対する粒子線治療（固体がんに係るものに限る。）	平13. 7. 1	

B21	47	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。）	平13. 3. 1	
B22	48	成長障害のDNA診断（特発性低身長症に係るものに限る。）	平13. 3. 1	
B23	51	門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術（内視鏡的治療及び薬物治療抵抗性の食道・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。）	平15. 4. 1	
B24	52	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又はステージIIの乳がんに係るものに限る。）	平15. 4. 1	
B25	53	声帯内自家側頭筋膜移植術（一侧性反回神経麻痺又は声帯溝症に係るものに限る。）	平15. 7. 1	
B26	54	骨髓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。）	平15. 7. 1	
B27	55	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。）	平15. 9. 1	
B28	56	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。）	平15. 9. 1	
B29	57	神経変性疾患のDNA診断（ハンチントン舞蹈病、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。）	平15. 9. 1	
B30	59	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・化学外傷瘢痕期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。）	平15. 11. 1	羊膜移植に対するガイドラインを早期に作成した上で継続する必要がある。
B31	60	固体がんに対する重粒子線治療	平15. 11. 1	

B32	61	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。）	平16. 1. 1	
B33	62	31鱗-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。）	平16. 8. 1	
B34	65	固形腫瘍（神経芽腫）のRNA診断	平16. 8. 1	
B35	66	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。）	平16. 8. 1	
B36	67	重症B C G副反応症例における遺伝子診断（B C G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。）	平16. 8. 1	
B37	68	自家液体窒素処理骨による骨軟部腫瘍切除後骨欠損の再建	平16. 11. 1	
B38	69	脾腫瘍に対する腹腔鏡補助下脾切除術（インスリノーマ、脾動脈瘤、粘液性のう胞腫瘍、脾管内腫瘍その他の脾良性腫瘍に係る脾体尾部切除又は核出術に限る。）	平16. 11. 1	
B39	70	低悪性度非ホジキンリンパ腫の遺伝子診断（マントル細胞リンパ腫の補助診断として用いるものに限る。）	平16. 11. 1	
B40	71	悪性脳腫瘍に対する抗がん剤治療における薬剤耐性遺伝子解析	平16. 11. 1	
B41	73	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。）	平16. 11. 1	
B42	74	エキシマレーザー冠動脈形成術	平16. 11. 1	

B43	75	活性化リンパ球移入療法（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。）	平16. 11. 1	
B44	77	家族性アルツハイマー病の遺伝子診断	平16. 12. 1	
B45	78	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。）	平16. 12. 1	
B46	80	三次元再構築画像による股関節疾患の診断と治療	平16. 12. 1	
B47	81	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係るものに限る。）	平17. 2. 1	
B48	82	HLA抗原不一致血縁ドナーからのCD34陽性造血幹細胞移植	平17. 2. 1	
B49	83	頸椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術(CT透視下法)	平17. 2. 1	
B50	85	ケラチン病の遺伝子診断（水疱型魚鱗癖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。）	平17. 4. 1	
B51	86	隆起性皮膚線維肉腫の遺伝子診断	平17. 4. 1	
B52	87	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バージャー病（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。）	平17. 6. 1	
B53	88	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バージャー病（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り、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除く。）に係るものに限る。）	平17. 6. 1	

B54	91	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。）	平17. 9. 1	
B55	92	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。）	平18. 10. 1	
B56	93	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。）	平18. 11. 1	
B57	A10	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。）	平17. 2. 1	
B58	A17	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。）	平10. 2. 1	
B59	A18	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。）	平8. 11. 1	

### 3 「削除が適切である」と評価された技術

告示番号	先進医療技術名	適用開始日	備考
C1 14	溶血性貧血症の病因解析及び遺伝子解析診断法（先天性溶血性貧血に係るものに限る。）	平3. 4. 1	
C2 17	人工中耳（慢性中耳炎その他の原因による難聴に係るものに限る。）	平5. 5. 1	
C3 22	性腺機能不全の早期診断法（小陰茎、停留睾丸、尿道下裂、半陰陽、原発性無月経、生理不順、多毛又は性染色体異常に係るものに限る。）	平7. 12. 1	
C4 24	エックス線透視下非観血的唾石摘出術（唾石症（唾石と導管壁との癒着がないものに限る。）に係るものに限る。）	平8. 8. 1	
C5 27	血小板膜糖蛋白異常症の病型及び病因診断（血小板無力症又はベルナール・スーリエ症候群に係るものに限る。）	平9. 9. 1	
C6 30	オープンMRを用いた腰椎椎間板ヘルニアに対するヤグレーザーによる経皮的椎間板減圧術（腰椎椎間板ヘルニア（髓核が完全脱出でないヘルニアに限る。）に係るものに限る。）	平10. 1. 1	
C7 31	顎関節鏡視下レーザー手術併用による円板縫合固定術（顎関節脱臼又は顎関節内障のうち円板を中心とした顎関節内部の軟組織に異常を伴うものに係るものに限る。）	平10. 1. 1	
C8 34	顎関節脱臼内視鏡下手術（習慣性顎関節脱臼に係るものに限る。）	平11. 1. 1	
C9 40	マス・スペクトロメトリーによる家族性アミロイドーシスの診断（トランスサイレチン異常による家族性アミロイドーシスに係るものに限る。）	平11. 9. 1	
C10 50	耳鼻いんこう科領域の機能障害を伴った顎関節症に対する中耳伝音系を指標とした顎位決定法	平15. 2. 1	

C11	63	特発性男性不妊症又は性腺機能不全症の遺伝子診断	平16. 8. 1	
C12	64	遺伝性コプロポルフィン症のDNA診断	平16. 8. 1	
C13	72	高発がん性遺伝性皮膚疾患のDNA診断（基底細胞母斑症候群又はカウデン病に係るものに限る。）	平16. 11. 1	
C14	84	活性化血小板の検出（急性期若しくは慢性期の脳梗塞、睡眠時無呼吸症候群又は心筋梗塞その他の動脈血栓症に係るものに限る。）	平17. 4. 1	
C15	90	腹腔鏡下広汎子宮全摘出術（早期子宮頸がん（臨床進行期Ⅰbまでのものに限る。）に係るものに限る。）	平17. 9. 1	

## 先進医療の保険導入等について

### 1. 現状

先進医療については、国民の安全性を確保し、患者負担の増大を防止するとともに、国民の選択肢を拡げ、利便性を向上するという観点から、保険診療との併用を認めることとしている。

また、先進医療については、将来的な保険導入のための評価を行うものとして、保険診療との併用を認めたものであり、実施している保険医療機関から定期的に報告を求めることとしている。

### 2. 保険導入案

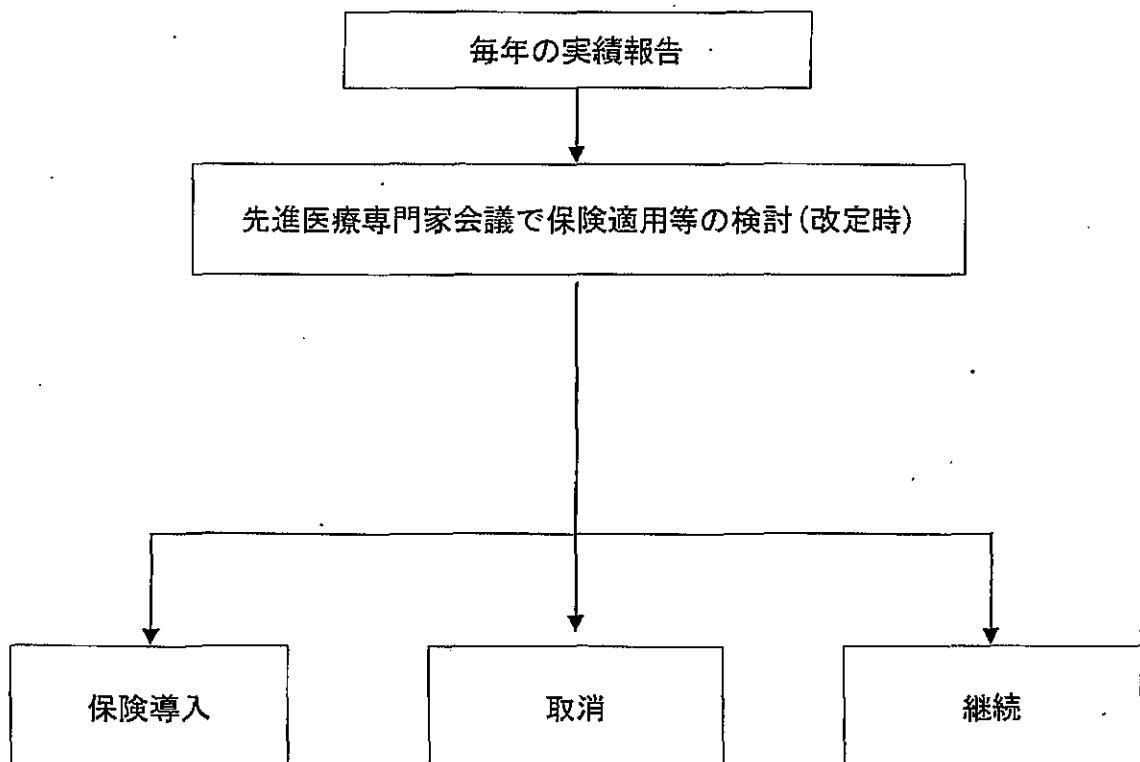
- 先進医療の保険導入等は診療報酬改定に際し、実績報告等に基づき評価を行うこととする。
- 先進医療を保険導入するにあたって考慮すべき事項は、「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」、「社会的妥当性」、「普及性」、「効率性」等とする。
- 先進医療の保険導入等に関する評価については、別紙の通りとする。

### 3. 評価の対象技術の範囲

評価の対象技術は、すでに先進医療となっている技術（平成 19 年度における実績報告の対象となった技術）とする。ただし、薬事法上未承認又は適応外使用に該当する医薬品及び医療機器を含む技術（平成 20 年 3 月末までの時限的先進医療技術）を除いた技術とする。

(参考)

○ 保険適用までの流れ



なお中医協において、先進医療専門家会議の報告内容を審議し、  
保険導入する技術を決定する。

## 先進医療の保険導入等に関する評価（案）

### ○総合判定

有効性・安全性・技術的成熟度・社会的妥当性・普及性・効率性等を総合的に勘案し、

- A. 優先的に保険導入が妥当。
- B. 保険導入が妥当。
- C. 現状通り先進医療が適当。
- D. 先進医療から削除するのが適当。

### ○個別の評価項目

#### ① 有効性

- 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。

#### ② 安全性

- 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）

#### ③ 技術的成熟度

- 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。

#### ④ 社会的妥当性(社会的倫理的問題等)

- A. 倫理的問題等はない。
- B. 倫理的問題等がある。理由（ ）

#### ⑤ 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。
- 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。

#### ⑥ 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。
- B. やや効率的。
- C. 効率性は同程度又は劣る。

#### ⑦ 将来の保険収載の可能性

- A. 将来的な保険収載の可能性は、かなり高い。
- B. 将来的な保険収載の可能性は、ある程度高い。
- C. 将来的な保険収載の可能性は、高いとは言えない、又は低い。

#### ⑧ 実施体制

特に考慮すべき事項（あり・なし）

「あり」の場合、その理由（ ）