

小児科診療 UP-to-DATE

2022年1月25日放送

小児領域における先進医療の実際

国立成育医療研究センター 高度先進医療研究室
室長 今留 謙一

先進医療の位置づけ

まず初めに、保険診療でない先端技術を利用し、患者の救命と QOL の向上を目指す医療が先進医療という位置付けになります。実施医療機関と実施項目は、厚生労働省の HP で確認がとれます。ご覧になってください。

先進医療とは有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関が届出によって保険診療との併用ができるようにしたのになっています。先進医療は一般的な保険診療を受ける中で、患者が希望し、医師がその必要性和合理性を認めた場合に行われることとなります。つまり、患者と医師双方の合意、そして希望によって進められる医療技術ということになります。どの医療機関でも受けられるものではなく、国が指定する大学病院などの医療機関でしか受けることはできません。どの病院がどんな先進医療を行っているかは、こちらも厚生労働省の HP で確認が取れます。HP に入って先進医療の概要というところに全て記載されていますので、一度確認をとられると良いと思います。

先進医療とは

有効性及び安全性を確保する観点から、医療技術ごとに一定の施設基準を設定し、施設基準に該当する保険医療機関は届出により保険診療との併用ができることとした医療技術

先進医療は、一般的な保険診療を受ける中で、**患者が希望し、医師がその必要性和合理性を認めた**場合に行われることとなります。

どの医療機関でも受けられるものではなく、**国が指定する**大学病院などの医療機関でしか受けることはできません。

[厚生労働省ホームページ](#) > 政策について > 分野別の政策一覧
> 健康・医療 > 医療保険 > [先進医療の概要について](#)

先進医療の費用

患者に対し必ず伝えておかななくてはいけないことは、先進医療にかかる費用は全額自己負担であるということと先進医療にかかる費用は医療の種類や病院によって異なるということになります。

す。同じ項目の先進医療があったとしても、各病院によってその費用は異なる場合があるということ認識しておいてください。

先進医療にかかる費用以外の通常の治療と共通する部分、すなわち診察・検査・投薬・入院料などの費用は一般の保険診療と同様に扱われます。つまり一般保険診療と共通する部分は保険給付されるため、各健康保険制度における一部負担金を支払うことになります。具体的に、例えば総額の医療費が100万円だとします。この100万円の先進医療の部分が20万円だとします。そうすると残りの80万円が保険給付分ということで、患者負担が3割にあたる場合、80万円の3割ですから24万円が患者負担、56万円が保険で賄われということになります。そうすると、全体の医療費100万円で先進医療の20万円そして一部負担の24万円、計44万円が患者負担として実際に患者が支払う金額になるという計算になります。こちらも耳で聞いただけでは分かりにくいという場合があると思います。その場合は図で確認が取れる厚労省のHPでご覧になってみてください。

保険給付に係る一部負担については、高額医療制度が適用されます。また民間の先進医療という保険、あるいは各自治体による助成もありますので、そちらを患者さんに対し確認をすすめられるということが必要になると思います。

「先進医療に係る費用」については全額自己負担

- 「先進医療に係る費用」は、**患者が全額自己負担**
「先進医療に係る費用」は、**医療の種類や病院によって異なります。**
- 「先進医療に係る費用」以外の、通常の治療と共通する部分（診察・検査・投薬・入院料等）の費用は、**一般の保険診療と同様に扱われます。**
つまり、一般保険診療と共通する部分は保険給付されるため、各健康保険制度における**一部負担金**を支払うこととなります。

(例) 総医療費が100万円、うち先進医療に係る費用が20万円だったケース

先進医療部分(全額自己負担)	20万円(患者負担)
診察・検査・注射・入院料等 (一般診療と共通する部分)	56万円
一部負担	24万円(患者負担)
保険給付分	80万円
全額医療費	100万円

- 先進医療に係る費用20万円は、全額を患者が負担します。
- 通常の治療と共通する部分(診察、検査、投薬、入院料*)は、保険として給付される部分になります。
保険給付分* = 80万円 (10割)
7割にあたる56万円が各健康保険制度から給付、3割にあたる24万円が患者の一部負担金。

※保険給付に係る一部負担については、**高額療養費制度**が適用されます。

先進医療の分類

それでは先進医療について具体的にみていきたいと思います。先進医療は二つに分類されています。先進医療Aと先進医療Bになります。AとBどのような違いがあるか、先進医療Aは未承認・適用外の医薬品・医療機器の使用を伴わない医療技術で、先進医療Bは適用外の医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術ということになっています。2021年11月1日現在では、先進医療Aに登録されているものが24種類、先進医療Bに登録されているものが59種類、合計83種類の先進医療が登録されています。

では、今日主題である小児医療関連あるいは産科関連を含めた成育医療の分野で、この83項目の中でいくつ該当するのか？ 実際は16項目ということになります。そして番号が発番されると、その番号が保険収載されるまで残り、そして保険収載されるとその登録された医療技術も削除されますので、番号自体は発番されていても題名が削除されている状

先進医療は以下の2つに分類されます。

「先進医療A」と「先進医療B」

- * 「A」は未承認、適応外の医薬品、**医療機器の使用を伴わない**
- * 「B」は適応外の医薬品、**医療機器の使用を伴う**

医療技術です。

2021年11月1日現在	
「先進医療A」	24種類
「先進医療B」	59種類

厚労省ホームページ > 先進医療の各技術の概要

【一部すでに保険収載されているものなど、番号が発番されていても題名が削除されているものがある】

態になり、飛び飛びの番号になっていることとなります。

成育医療分野の先進医療

具体的に成育医療に適用する先進医療についてお話したいと思います。「小児科また産科の専門医が実施して」と明記があるものが6項目あります。先進医療 B には該当がなくて、先進医療 A だけの6項目になります。

具体的には A-3「神経変性疾患の遺伝子診断」、A-10「培養細胞によるライソゾーム病の診断」、A-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」、A-15「多項目迅速ウイルス PCR 法によるウイルス感染症の早期診断」こちらは私が所属しています国立成育医療研究センターで提供している先進医療になります。A-16「CYP450 2D6 遺伝子多型検査」、A-25「流産検体を用いた染色体検査」、以上6項目になります。

次に「小児科また参加の専門医が実施して」と明記はありませんが、この成育医療でも使用し得ると判断できるものが全部で10項目あります。先進医療 A が4項目、A-12「ウイルスに起因する難治性の眼科感染疾患に対する迅速診断 (PCR 法)」、A-13「細菌また真菌に起因する難治性の眼科感染疾患に対する迅速診断 (PCR 法)」、A-18「糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査」、A-20「血中 TARC 濃度の迅速測定」、先進医療 B は6項目になります。B-44「TRPV2 阻害薬経口投与療法」こちらは心不全に対するものになっています。B-55「ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法」、B-58「糞便微生物叢移植」こちらは腸炎に対するものになっています。

B-63「内視鏡的エタノール局所注入療法」こちらは膵神経内分泌腫瘍の対応になっています。B-64「遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法」こちらは脳出血に対するものになっています。B-75「遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断」以上6項目、計10項目になります。先ほどの「小児あるいは産科専門医が実施して」と明記していない6項目と加えて、全部で16項目になります。

今後これらが先進医療から保険収載になって削除される場合もありますし、また新たに先進医療として登録される項目が増える可能性もあります。

成育医療にも適応のある先進医療

(1) 小児科または産科の専門医が実施として明記があるもの

先進医療A 6項目

1. A-3 神経変性疾患の遺伝子診断
2. A-10 培養細胞によるライソゾーム病の診断
3. A-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
4. A-15 多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断
5. A-16 CYP2D6遺伝子多型検査 (シトクロムP450(CYP) 2D6)
6. A-25 流産検体を用いた染色体検査

先進医療B 該当なし

(2) 小児科または産科の専門医が実施として明記はないが成育領域でも使用しうると判断されたもの

先進医療A 4項目

1. A-12 ウイルスに起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断 (PCR 法)
2. A-13 細菌又は真菌に起因する難治性の眼感染症に対する迅速診断 (PCR 法)
3. A-18 糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査
4. A-20 血中 T A R C 濃度の迅速測定

先進医療B 6項目

1. B-44 TRPV2 阻害薬経口投与療法 心不全
2. B-55 ボツリヌス毒素の膀胱内局所注入療法 神経因性排尿筋過活動による膀胱機能障害
3. B-58 糞便微生物叢移植 再発性Clostridioides difficile関連下痢症・腸炎
4. B-63 内視鏡的エタノール局所注入療法 膵神経内分泌腫瘍
5. B-64 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤静脈内投与療法 脳出血
6. B-75 遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断

最後に繰り返しますが、保険診療でない先端技術を利用して患者の救命と QOL の向上を目指す医療が先進医療になります。実施医療機関と実施項目は厚生労働省の HP で確認できます。そちらをご覧ください。利用の際は活用されることをお勧めいたします。

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>