

高度医療申請様式第7号(つづき)

高度医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料及び医薬品の内訳

(括弧内の金額は薬剤の実価格であるが、無償提供されるため患者には請求されない金額となる)

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額 (1サイクル当たりで計算)
カルボプラチン	プリストルサンド	150 mg	4	(44,856) 円	1 回	(44,856) 円
カルボプラチン	プリストルサンド	50 mg	1	(4,592) 円	1 回	(4,592) 円
パクリタキセル	日本化薬 沢井	100mg	1	(28,402) 円	3 回	(85,206) 円
パクリタキセル	日本化薬 沢井	30mg	1	(9,627) 円	3 回	(28,881) 円
その他				4,313 円	1 回	4,313 円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	4,313円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

「点滴ルートなど」1,211円×3:

(注射器30cc 44円、注射器50cc 50円、注射針18G×2 4円、輸液セット 1,113円)
これをDay 1, Day 8, Day15の3回使用するため×3とする

「Day 1に使用するその他の薬剤」476円:

(テルモ生食 250 ml 102円、テルモ生食 1000 ml 239円、へパフラッシュ 10単位 135円)

「Day 8に使用するその他の薬剤」102 円:

(テルモ生食 250 ml 102円)

「Day 15に使用するその他の薬剤」102 円:

(テルモ生食 250 ml 102円)

費用記載例 その5

高度医療申請様式第6号

高度医療に要する費用							
高度医療の名称	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週静脈内投与併用カルボプラチン3週毎腹腔内投与						
治療の概要 (様式第3号より典型的な症例を1つ選び出し記入すること)	<table border="1"> <tr> <td>症例の整理番号</td> <td>1</td> <td>入院</td> <td>62日間</td> <td>通院</td> <td>12日間</td> </tr> </table> <p>骨盤内腫瘍を指摘され、当院にて開腹手術したところ、卵巣癌IIIC期のため試験開腹術となった。腹腔内投与用リザーバーポートを挿入し閉腹。その後、一旦退院し、パクリタキセル毎週投与併用カルボプラチン腹腔内投与を6サイクル施行。(Day 1は六泊七日入院。Day 8, Day 15は外来で化学療法施行。)</p>	症例の整理番号	1	入院	62日間	通院	12日間
症例の整理番号	1	入院	62日間	通院	12日間		
保険者負担	<table border="1"> <tr> <td>保険外併用療養費分 ①</td> <td>手術等に係る保険外併用療養費 + 化学療法に係る保険外併用療養費 (6サイクル分)</td> <td>1,780,681 円</td> </tr> </table>	保険外併用療養費分 ①	手術等に係る保険外併用療養費 + 化学療法に係る保険外併用療養費 (6サイクル分)	1,780,681 円			
保険外併用療養費分 ①	手術等に係る保険外併用療養費 + 化学療法に係る保険外併用療養費 (6サイクル分)	1,780,681 円					
被保険者負担	高度医療にかかる費用	<table border="1"> <tr> <td>化学療法にかかる費用 (6サイクル分)</td> <td>52,194 円</td> </tr> <tr> <td colspan="2">*無償提供される薬剤費 (6サイクル分) は含まない</td> </tr> </table>	化学療法にかかる費用 (6サイクル分)	52,194 円	*無償提供される薬剤費 (6サイクル分) は含まない		
	化学療法にかかる費用 (6サイクル分)	52,194 円					
	*無償提供される薬剤費 (6サイクル分) は含まない						
	保険外併用療養費分に係る一部負担金	<table border="1"> <tr> <td>手術等に係る保険外併用療養費の一部負担金 + 化学療法に係る保険外併用療養費の一部負担金 (6サイクル分)</td> <td>763,149 円</td> </tr> </table>	手術等に係る保険外併用療養費の一部負担金 + 化学療法に係る保険外併用療養費の一部負担金 (6サイクル分)	763,149 円			
手術等に係る保険外併用療養費の一部負担金 + 化学療法に係る保険外併用療養費の一部負担金 (6サイクル分)	763,149 円						
その他 []	0 円						
計 ②	815,343 円						
その他 [] ③	<table border="1"> <tr> <td>無償提供される薬剤費 (6サイクル分)</td> <td>936,966 円</td> </tr> </table>	無償提供される薬剤費 (6サイクル分)	936,966 円				
無償提供される薬剤費 (6サイクル分)	936,966 円						
合計 ① ②+③	3,532,990 円						

注1) 典型的な事例について、健康保険被保険者本人の場合を記入すること。
 注2) 「保険外併用療養費分」の内訳を、必ず別紙として添付すること
 (様式は問わない)。
 また、手術当日にかかった費用とそれ以外の費用を区分して記入すること。
 注3) 「高度医療にかかる費用」の精算根拠を別紙様式第7号及び第7号(続き)に記入すること。
 注4) 「一部負担金」には、高額療養費該当分を含む。

様式6号 別紙

保険外併用療養費分内訳 (実症例から)

手術に関わる費用:

試験開腹術に関わる手術 (試験開腹および腹腔用リザーバーポート設置)、麻酔、術後処置、検査、薬剤費用 (20日入院)

(注: 腹腔用リザーバーポートシステムの料金は設置手技料 (抗悪性腫瘍剤腹腔内持続注入用埋込型カテーテル設置 89,700円) に含まれる。)

合計 1,435,720 円 (保険診療)

化学療法 (1サイクル分)に関わる費用:

Day 1 (入院)

入院料 7日分 159,630 円 (保険診療)

前投薬:

大塚生食 50ml 92円

ガスター注射液 20 mg 1A 292 円

デキサート注射液 6.6mg 3A 609 円

グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ 100ml 2,874 円

レスタミンコーワ錠 5錠 内服 18 円

163,515 円 (保険診療)

点滴静注:

大塚生食 250 ml 107 円*

パクリタキセル 100 mg 25,543 円

パクリタキセル 30 mg 8,644 円

大塚生食 50ml 92 円*

腹腔内投与:

大塚生食 1000 ml 234 円*

カルボプラチン 450 mg 1瓶 29,394 円

カルボプラチン 150 mg 2瓶 24,206 円

ヘパリンフラッシュ 100単位 1A 177 円*

薬剤管理料 (薬剤師人件費) 533 円*

点滴ルートなど 2860 円*

本来は合計 91,790 円の薬剤管理料等となるが、カルボプラチン (53,600 円)およびパクリタキセル (34,187 円)が無償提供されるため、試験薬剤の患者負担は0円となる。試験薬剤費以外の費用 4,003 円は自費請求*される。

Day 8 (外来)

外来診療料 700 円(保険診療)

外来化学療法加算 5,500 円(保険診療)

無菌製剤処理料 500 円(保険診療)

前投薬:

大塚生食 50 ml 92 円

ガスター注射液 20 mg 1A 292 円

デキサート注射液 6.6mg 3A 609 円

グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ100ml 2,874 円

レスタミンコーワ錠 5錠内服 18 円

10,585 円 (保険診療)

点滴静注:

大塚生食 250 ml 107 円*

パクリタキセル 100 mg 25,543 円

パクリタキセル 30 mg 8,644 円

大塚生食 50ml 92円*

薬剤管理料 (薬剤師人件費) 533 円*

点滴ルートなど 1,616 円*

本来は合計 36,535 円の薬剤管理料等となるが、パクリタキセル(34,187 円)が無償提供されるため、試験薬剤の患者負担は0円となる。

試験薬剤費以外の費用 2,348 円は自費請求*される。

Day 15 (外来)

外来診療料 700円

外来化学療法加算 5,500 円

無菌製剤処理料 500 円

前投薬:

大塚生食 50 ml 92 円

ガスター注射液 20 mg 1A 292 円

デキサート注射液 6.6mg 3A 609 円

グラニセトロン点滴静注液 3mgバッグ100ml 2,874 円

レスタミンコーワ錠 5錠内服 18 円

10,585 円 (保険診療)

点滴静注:

大塚生食 250 ml 107 円*

パクリタキセル 100 mg 25,543 円

パクリタキセル 30 mg 8,644 円

大塚生食 50ml 92円*

薬剤管理料 (薬剤師人件費) 533 円*

点滴ルートなど 1,616 円*

本来は合計 36,535 円の薬剤管理料等となるが、パクリタキセル(34,187 円)が無償提供されるため、試験薬剤の患者負担は0円となる。

試験薬剤費以外の費用 2,348 円は自費請求*される。

高度医療に関する費用まとめ: 総額 3,532,990 円

手術等にかかる保険診療分: 総額 1,435,720 円

・保険外併用療養費(7割) 1,005,004 円

・患者負担(3割) 430,716 円

化学療法にかかる保険診療分: (1サイクル分184,685 円×6サイクル) 総額 1,108,110 円

・保険外併用療養費(7割): (1サイクル分 129,279.5 円×6サイクル) 総額775,677 円

・患者負担(3割): (1サイクル分 55,405.5 円×6サイクル) 総額 332,433 円

高度医療に係る患者負担（10割）：（1サイクル分8,699 円×6サイクル）総額52,194 円
無償提供薬剤費：（1サイクル分156,161 円×6サイクル）総額936,966 円

高度医療申請様式第7号

高度医療に係る費用の積算根拠 (その1)

高度医療技術の名称	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週静脈内投与併用カルボプラチン3週毎腹腔内投与
-----------	---

1 高度医療にかかる費用 (患者一人当たり)

(医療機器使用料) (人件費) (医療材料、医薬品等) (その他)

0 円 + 9,594 円 + 42,600 円 + 0 円 = 52,194 円 (四捨五入)

医薬品にかかる費用 42,630円は、「高度医療に係る費用の積算根拠 (その2)」に記載した金額 7,105円を1サイクル分として6サイクル投与すると想定して計算した。

ここには無償提供される薬剤費 821,376円は含めない。

2 医療機器使用料の内訳

機 器 名	型 式	購 入 年 月	耐 用 年 数	償 却 費	年 間 使 用 回 数
		購 入 価 格	残 存 価 格	年 間 償 却 費	1 回 の 償 却 費
該当せず		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円
		年	年	円	回
		円	円	円	円

(一人当たり医療機器使用料の積算方法)

_____ = _____ 円

3 人件費の積算根拠

薬剤師人件費：
 薬剤管理料として、薬剤師の時給を2,132円、1回の薬剤管理にかかる時間を15分と評価し、薬剤投与1回につき533円を計上した。1サイクル中3回の投与が高度医療となるため、6サイクルで18回の薬剤投与が発生する。したがって、人件費の合計を9,594円とした。

高度医療に係る費用の積算根拠 (その2)

4 医療材料及び医薬品の内訳

(括弧内の金額は薬剤の実価格であるが、無償提供されるため患者には請求されない金額となる)

品目名称	製造販売業者名	規格	数量	購入価	使用回数	1回当たり所要額 (1サイクル当たりで計算)
カルボプラチン	ブリストルサンド	450 mg	1	(29,394)円	1回	(29,394)円
カルボプラチン	ブリストルサンド	150 mg	2	(24,206)円	1回	(24,206)円
パクリタキセル	日本化薬 沢井	100mg	1	(25,543)円	3回	(76,629)円
パクリタキセル	日本化薬 沢井	30mg	1	(8,644)円	3回	(25,932)円
その他				7,100円	1回	7,100円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
				円	回	円
合計	-	-	-	円	-	7,100円

注) 1回当たり所要額が1万円未満のものは一括して「その他」欄に記入すること。

5 その他の内訳

「点滴ルートなど」Day1 2860円、Day8,15 3232円：
 (注射器30cc 14円、注射針18G 1円、輸液セット 1,479円、スーパーキャス24G、83円、テガダーム 37円、酒精綿 2円) これをDay 1, Day 8, Day15の3回使用するため×3とする。
 Day1の腹腔内投与(注射器50cc×2 40円、注射針18G 1円、ルアーキャップ×2 30円、ヒューバー針 670円、テガダーム 37円、酒精綿 2円、輸液セット 464円)

「Day 1に使用するその他の薬剤」610円：
 (大塚生食 250 ml 107円、大塚生食 1000 ml 234円、ヘパリンフラッシュ 100単位 177円、大塚生食 50ml 92円)

「Day 8に使用するその他の薬剤」199円：
 (大塚生食 250 ml 107円、大塚生食 50ml 92円)

「Day 15に使用するその他の薬剤」199円：
 (大塚生食 250 ml 107円、大塚生食 50ml 92円)



関厚発1130第73号
平成22年11月30日

下野市薬師寺3311-1

学校法人自治医科大学
自治医科大学附属病院
学校法人自治医科大学
香山 充弘 様

関東信越厚生局長



先進医療の届出の受理について（通知）

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

受理番号	(先177) 第1号
受付年月日	平成22年11月30日
算定開始年月日	平成22年12月 1日



関厚新発1130第 6号
平成22年11月30日

新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

新潟県立がんセンター新潟病院
新潟県病院事業管理者
新潟県病院局長 江口 孝雄 殿

関東信越厚生局新潟事務所長



先進医療の届出の受理について (通知)

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

- | | |
|-----------|--|
| 1 受理番号 | (先177)第2号 |
| 2 受付年月日 | — |
| 3 算定開始年月日 | 平成22年12月1日 |
| 4 該当先進医療 | 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 |

東北厚発1130第54号
平成22年11月30日

東北大学病院

開 設 者 殿

東北厚生局長



先進医療の届出の受理について (通知)

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

1 受理番号

(先177) 第1号

2 受付年月日

平成22年11月30日

3 算定開始年月日

平成22年12月 1日

4 該当先進医療

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

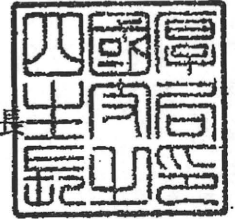
院長	副院長	統括部長	診療部長	臨床研究部長	事務部長	看護部長	管理部長	企画部長	経理部長	庶務部長	係長	係長	係長	第9号
											平成	22年	11月	30日

独立行政法人国立病院機構四国がんセンター



開設者殿

四国厚生支局長



先進医療の届出の受理について (通知)

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

受理番号

(先177) 第1号

算定開始年月日

平成22年12月 1日

該当先進医療

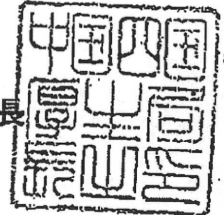
パクリタキセル静脈内投与 (一週間に一回投与するものに限る。) 及びカルボプラチン腹腔内投与 (三週間に一回投与するものに限る。) の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん



中厚発 1130 第 43 号
平成 22 年 11 月 30 日

鳥取市立病院
鳥取市長 竹内 功 殿

中国四国厚生局長



既に第 3 項先進医療として先進医療告示に定められている
医療技術に係る届出の受理について

標記について、下記のとおり受理しましたので通知します。
なお、保険医療機関及び保険医療費担当規則に基づき、院内掲示を行って下さい。

記

1 届出事項

先進医療の新規届

技術名：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

2 受理番号

（先 177）第 1 号

3 算定開始年月日

平成 22 年 12 月 1 日





関厚発0131第101号
平成23年 1月31日

宇都宮市陽南4-9-13

栃木県立がんセンター
福田 富一様

関東信越厚生局長



先進医療の届出の受理について (通知)

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

受 理 番 号

(先177) 第2号

受 付 年 月 日

平成23年 1月28日

算定開始年月日

平成23年 2月 1日

関厚群発0131第2号
平成23年1月31日

前橋市昭和町3-39-15

国立大学法人群馬大学医学部附属病院
国立大学法人群馬大学
学長 高田 邦昭 様

関東信越厚生局群馬事務所長



先進医療の届出の受理について(通知)

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

受付番号
算定開始年月日
該当先進医療

(先 177) 第 1 号

平成 23 年 2 月 1 日

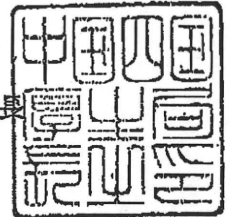
パクリタキセル静脈内投与(一週間に一回投与するものに限る。)
及びカルボプラスチン腹腔内投与(三週間に一回投与するものに限る。)の併用療法 上皮性卵巣がん、卵管がん又は原発性腹膜がん

平成23年 1月 31日

廿日市市地御前1丁目3-3

広島県厚生農業協同組合連合会
広島総合病院
広島県厚生農業協同組合連合会
代表理事理事長 石原 照彦 様

中国四国厚生局長



先進医療の届出の受理について (通知)

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

1 受理番号

(先177) 第21号

2 受付年月日

平成23年 1月19日

3 算定開始年月日

平成23年 2月 1日

4 該当先進医療

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



連絡先 指導監査課 電話 (082-223-8209)

平成23年 1月 31日

三次市東酒屋町字敦盛531

市立三次中央病院
三次市長 村井 政也 様

中国四国厚生局長



先進医療の届出の受理について (通知)

さきに届出のありましたこのことについて、下記のとおり受理したので通知します。

記

1 受理番号

(先177) 第624号

2 受付年月日

平成23年 1月19日

3 算定開始年月日

平成23年 2月 1日

4 該当先進医療

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

連絡先 指導監査課 電話 (082-223-8209)

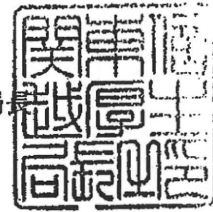




関厚発 0131 第 37 号
平成 23 年 1 月 31 日

埼玉社会保険病院
開設者様

関東信越厚生局長



先進医療の届出に係る施設基準について

記

貴医療機関から届出のあった標記について、厚生労働省保険局医療課より連絡があったので、下記のとおり通知します。

記

- 1 受理番号 先 177 第 2 号
- 2 算定開始年月日 平成23年 2月 1日
- 3 先進医療技術名：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

IV. 資 料



iPocc Trial



IntraPeritoneal therapy for Ovarian Cancer with カルボプラチン
(GOTIC-001 / JGOG3019)

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する
パクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン 3週毎点滴静注投与対
パクリタキセル毎週点滴静注＋カルボプラチン 3週毎腹腔内投与
のランダム化第II / III相試験

臨床試験に参加される前に知っておくべき事

1. 試験の目的
2. この臨床試験に参加する予定の患者数と試験期間
3. この臨床試験の背景
4. 具体的な治療の方法
5. 予想される副作用
6. 他の治療法の有無および内容

臨床試験に参加される前に知っておくべき事

7. 同意しない場合でも不利益を受けないこと
8. 同意した場合でもいつでもこれを撤回できること
9. 試験に関する情報提供が行われること
10. 個人情報の保護に関すること
11. 費用の負担は、保険を使用する部分と使用しない部分があること
12. 副作用や事故が起きた時の対応、補償について
13. この臨床試験の倫理的な審査について
14. 研究資金と利益相反について
15. その他

卵巣がん

- 卵巣から発生した悪性腫瘍
- 卵巣がんは
 - 早期発見が難しい
 - ほとんどが進行がん
 - 手術のみで根治できるのは、ほんの一部の早期がんだけ
 - 化学療法(抗がん剤治療)が予後改善の鍵を握る