

先進医療 B において使用される未承認等の医療機器について薬事承認があった場合の取り扱いについて（告示番号 19：経カテーテル大動脈弁留置術）

1. 前提等

(1) 先進医療における取り扱いについて

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」においては、下記の通りとされている。

「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」（平成 24 年 7 月 31 日付医政発 0731 第 2 号、薬食発 0731 第 2 号、保発 0731 第 7 号）

6 先進医療において使用される未承認等又は適応外使用の医薬品若しくは医療機器について薬事承認があった場合の取扱い

(2) 先進医療 B（第 2 の 3 に該当する場合に限る。）において使用される医薬品・医療機器のすべてについて薬事法上の承認等が得られた結果、当該技術が保険適用の対象となる場合には、当該先進医療について、先進医療告示から取り消すものとする。

(2) 検討の対象となる先進医療 B について

告示番号	19
先進医療名	経カテーテル大動脈弁留置術
先進医療における適応症	重度大動脈弁狭窄症（慢性維持透析患者を含む。）
医療機器情報	経カテーテルウシ心のう膜弁（販売名：サピエン XT） エドワーズライフサイエンス株式会社
申請医療機関	大阪府 大阪大学医学部附属病院
協力医療機関	なし
薬事承認年月日	平成 25 年 6 月 21 日
保険適用年月日 （予定）	平成 25 年 10 月 1 日
薬事承認における適応症	重度の大動脈弁狭窄症（慢性維持透析患者を除く。）

2. 対応（案）

下記、（１）及び（２）の通りとしてはどうか。

（１） 先進医療として実施する際の適応症と薬事承認を得た適応症が必ずしも一致しないことから、当該先進医療については、当該技術が保険適用される時点では先進医療 B から取り消さないこととし、下記の評価を行うこととする。

- ① 先進医療技術審査部会において、適応症を「慢性維持透析中の大動脈弁狭窄症」とした試験実施計画に変更し、先進医療 B として継続することの技術的妥当性を評価する。
- ② ①において、先進医療 B として継続することが妥当とされた場合、先進医療会議において、変更された試験実施計画に基づいて先進医療 B として継続することの社会的妥当性を評価する。
- ③ ②において、先進医療 B として継続することが妥当とされた場合、先進医療 B として継続する。

（２） 当該技術が保険適用された後、（１）の①～③の評価が終了するまでの間は、当該先進医療の実施を行わないこととする。

（図 1） 対応のイメージ

