

先進医療技術審査部会において承認された新規技術に
対する事前評価結果等について

| 整理 番号 | 技術名 | 適応症等 | 医薬品・ 医療機器情報 | 保険給付されない 費用※1※2 (「先進医療に係る費用」) | 保険給付される 費用※2 (「保険外併用療養費 に係る保険者負担」) | 保険外併用療養費分 に係る一部負担金 | 事前評価 | | その他 (事務的 対応等) |
|----------|--|--|---|--|---|-----------------------|----------------|----|---------------------|
| | | | | | | | 担当構成員 (敬称略) | 総評 | |
| 059 | 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 | 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞で、頭部MRI検査で発症から4.5時間以内の可能性が高いと推測され、頭蓋内出血の危険性が低い患者 | ・アクチバシン注 協和発酵キリン株式会社 ・グルトバ注 田辺三菱製薬株式会社 | 21万円 (全額、企業より無償提供) | 85万5千円 | 36万9千円 | 福田 敬 | 適 | 別紙2 |
| 060 | 腹膜播種を伴う胃癌に対する一次治療としてのS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法 | 腹膜播種を伴う胃癌 | ・エルプラット点滴静注液 株式会社ヤクルト ・パクリタキセル注「NK」 日本化薬株式会社 ・パクリタキセル注射液「サワイ」 沢井製薬株式会社 ・タキソール注射液 ブリistol・マイヤーズ株式会社 | 72万円 ※5コースの場合 (患者負担分は、17万5千円、残りの54万5千円は、企業より無償提供) | 107万7千円 | 46万4千円 | 山口 俊晴 | 適 | 別紙3 |

※1 医療機関は患者に自己負担額を求めることができる。

※2 典型的な1症例に要する費用として申請医療機関が記載した額。

【備考】

○ 先進医療A

- 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術(4に掲げるものを除く。)
- 2 以下のような医療技術であって、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの
 - (1)未承認等の体外診断薬の使用又は体外診断薬の適応外使用を伴う医療技術
 - (2)未承認等の検査薬の使用又は検査薬の適応外使用を伴う医療技術

○ 先進医療B

- 3 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。