

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	
066	II-III期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とするNKT細胞を用いた免疫療法	非小細胞肺癌完全切除例で、病理病期II-III期、シスプラチン+ビノレルビンによる術後補助療法後	・αガラクトシルセラミド株式会社レグイミューン ・GM-CSF株式会社プライミューン ・イムネース注35(遺伝子組換え型インターロイキン-2製剤)塩野義製薬株式会社	428万5千円 (ただし、全額研究費負担のため、患者負担0円。非投与群にわりつけられた症例の費用は発生しない。)	45万1千円	19万4千円	福井 次矢	適	別紙3
067	HGF遺伝子による血管新生遺伝子治療	内科的治療に抵抗性で、血行再建術の適用が困難な安静時疼痛又は潰瘍症状を有する慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病)	・AMG0001 アンジェスMG株式会社	220万5千円 (うち、患者負担は0円、大学負担が5万9千円、企業負担は214万6千円)	169万7千円	75万円	北村 惣一郎	適	別紙4
068	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術	cT1腎癌	・da Vinci サージカルシステム ・da Vinci Si サージカルシステム ・da Vinci S/Si 付属品及び消耗品一式 インテュイティブサージカル合同会社	93万円	73万7千円	32万9千円	山口 俊晴	適	別紙5

※1 医療機関は患者に自己負担額を定めることができる。

※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。