

第20回先進医療会議(平成26年7月3日)における第2項先進医療(先進医療A)の科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	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	受付日 ^{※3}	総評	その他 (事務的対応等)
323	大腸癌の化学療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定	70歳以上の高齢の切除不能進行・再発大腸癌患者のFOLFOX6単独療法	2万円	32万8千円	3万9千円	H26.5.15	適	別紙2
324	Verigeneシステムを用いた敗血症の迅速診断	敗血症患者のうち、血液培養が陽性となった患者	2万1千円 (うち、患者負担は1千円、残りは研究費及び企業負担)	49万1千円	21万4千円	H26.5.20	適	別紙3

※1 医療機関は患者に自己負担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。

※3 原則として21日以降の受付の場合は翌月受付分として処理している。

【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。

先 - 4 - 2
26. 9. 4

先 - 2 (改)
26. 8. 7

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 に係る一部負担金」)	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期非小細胞肺がん完全切除症例 を対象とするNKT細胞を用いた免疫療 法	非小細胞肺がん完全切除例で、 病理病期II-III期、シスプラチン +ビニ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 株式会社レグイムーン ・GM-CSF 株式会社プライムイムン ・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	74万5千円	32万1千円	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。