

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・医療機器等情報	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	
080	正コレストロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いたLDLアフェリシス療法	閉塞性動脈硬化症（以下の者に限る；1. 年齢20歳以上80歳未満の者、2. Fontaine分類Ⅱ度以上の症状を呈する者、3. 膝窩動脈以下の閉塞又は広範な閉塞部位を有する等外科的治療が困難で、かつ従来の薬物療法では十分な効果を得られない者。「外科的治療が困難」な状態とは、本技術施行時から2週間後までの期間に血行再建術を実施しないと循環器内科医が判断した者をいう。	・血漿浄化装置KANEKA MA-03日機装(株) ・リボソーパー LA-15(株)カネカ ・サルフラックスFP 旭化成クラレメディカル(株)	129万6千円 （※10回施行時の費用） （リボソーパーLA-15、血漿交換療法用回路、賦活液、サルフラックスFPは企業より無償提供。残りの患者負担費用は13万3千円。（10回施行時））	59万2千円	25万6千円	宮坂 信之	適	別紙4

※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、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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、医療機器若しくは再生医療等製品の使用又は医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品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。