

先進医療Bの新規届出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	先進医療技術審査委員会				先進医療会議		その他 （事務的対応等）	
							審査担当構成員				総評	事前評価		総評
							主担当	副担当	副担当	技術委員		担当構成員 （敬称略）		
086	mFOLFOX6＋パクリタキセル腹腔内投与併用療法	経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌	・5-FU注（フルオロウラシル） （協和発酵キリン株式会社） ・レボホリナート点滴静注用「ヤクルト」 （株式会社ヤクルト本社） ・エルプラット点滴静注液（オキサリプラチン） （株式会社ヤクルト本社） ・タキソール（パクリタキセル） （プリストル・マイヤーズ株式会社） ・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）	158万2千円 （6コース18回として計算） （薬剤費（フルオロウラシル、レボホリナート及びオキサリプラチン）は企業より無償提供。残りは患者負担。）	106万5千円	45万9千円	直江	佐藤	柴田	—	適	山口 俊晴	適	別紙1

※1 医療機関は患者に自己負担額を求められることができる。
 ※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。