

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	申請医療機関	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	先進医療技術審査部会				先進医療会議		その他(事務的対応等)	
								審査担当構成員(敬称略)				総評	事前評価		総評
								主担当	副担当	副担当	技術委員				
107	進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法	HER2陽性の進行期乳房外パジェット病	・ハーセプチン(中外製薬) ・ドセタキセル(サノフィ)	慶應義塾大学病院 (国家戦略特区)	57万5千円 (3コース投与の場合。うち、企業負担は34万6千円であり、患者負担は22万9千円)	8万9千円 (3コース投与の場合)	3万9千円 (3コース投与の場合)	藤原	田島	大門	—	適	福井	適	別紙1
108	治癒切除後小腸腺癌に対する術後化学療法	治癒切除後病理学的Stage I/II/III小腸腺癌	・エルプラット点滴静注液50mg(株式会社ヤクルト) ・エルプラット点滴静注液100mg(株式会社ヤクルト) ・エルプラット点滴静注液200mg(株式会社ヤクルト) ・ゼローダ錠300(中外製薬株式会社)	国立がん研究センター中央病院 (国家戦略特区)	174万8千円 (8コース投与の場合。うち、薬剤費171万8千円は企業負担であり、患者負担は3万円)	63万7千円 (8コース投与の場合)	27万3千円 (8コース投与の場合)	伊藤	掛江	手良向	—	適	山口	適	別紙2

※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。