

先進医療Bのうち、平成19年度以前に承認されていた技術の 進捗状況と今後の方針について

1. 経緯

第3回先進医療技術審査部会(平成25年2月7日開催)において、「先進医療Bのうち、平成19年度以前からある技術」については、事務局が医療機関に対して、今後の方針などについて、確認を行い、その結果が取りまとめ次第、先進医療技術審査部会に報告することとなっていた。

今般、各技術の進捗状況と今後の方針を取りまとめたので報告するものである。

参考：「先進医療Bのうち、平成19年度以前からある技術」について

平成18年10月の健康保険法等の一部改正に伴う特定療養費制度の再編成の際、高度先進医療として実施されていた医療技術のうち、薬事法上の承認又は認証が得られていない医薬品・医療機器を取り扱う技術(「時限的先進医療」として、『臨床的な使用確認試験』に関する検討会(平成19年度に開催))において、一定の要件に適合するとされ、引き続き、保険との併用が継続できることとされた技術。

2. 進捗状況(全11技術。詳細は別紙のとおり。)

- 試験継続中の技術：3技術
- 試験終了済の技術：8技術

3. 今後の方針

- 試験継続中の技術(3技術)のうち、
 - ・医療機関が患者の登録基準を見直し、先進医療Bへ申請を検討中の技術：1技術
 - ・試験を継続：1技術
 - ・試験を中止：1技術
- 試験終了済の技術(8技術)のうち、
 - ・薬事承認の申請を検討中：5技術
 - ・医療機関が先進医療Bへ申請中、または申請準備中：2技術
 - ・先進医療Aへの申請を検討中：1技術

(別紙)

告示番号	技術名 (申請医療機関)	適応症	進捗状況	今後の方針
1	頸部内視鏡手術(九州大学病院)	甲状腺濾胞腺腫、腺腫様甲状腺腫、バセドウ病又は原発性上皮小体機能亢進症	試験終了	先進医療Aの申請を検討中
3	化学療法に伴うカフェイン併用療法(金沢大学附属病院)	悪性骨腫瘍又は悪性軟部腫瘍	試験終了	薬事承認の申請を検討中
4	胎児尿路・羊水腔シャント術(国立循環器病センター)	胎児閉塞性尿路疾患	試験継続中	医療機関が患者の登録基準を見直し、先進医療Bへ申請を検討中
5	筋過緊張に対する筋知覚神経ブロック治療(徳島大学病院)	ジストニア、痙性麻痺その他の局所の筋過緊張を呈するもの	試験継続中	薬事承認申請のための試験継続が困難。試験を中止する。
6	経皮的肺がんラジオ波焼灼療法(岡山大学病院)	原発性又は転移性肺がん(切除が困難なものに限る。)	試験終了	薬事承認の申請を検討中
7	経皮的乳がんラジオ波焼灼療法(国立がん研究センター中央病院)	早期乳がん	試験終了	医療機関が先進医療Bへ申請中、または申請準備中
8	経皮的腎がんラジオ波焼灼療法(岡山大学病院)	原発性又は転移性腎がん(切除が困難なものに限る。)	試験終了	薬事承認の申請を検討中
9	内視鏡下甲状腺切除術(筑波大学附属病院)	甲状腺乳頭癌	試験終了	薬事承認の申請を検討中
13	腹腔鏡下センチネルリンパ節生検(慶應義塾大学病院)	早期胃がん	試験終了	医療機関が先進医療Bへ申請中、または申請準備中
14	副甲状腺内活性型ビタミンDアナログ直接注入療法(昭和大学病院)	二次性副甲状腺機能亢進症(維持透析を行っているものに限る。)	試験終了	薬事承認の申請を検討中
15	ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術(岩手医科大学附属病院)	原発性若しくは転移性肝がん又は肝良性腫瘍	試験継続中	平成27年まで試験を継続(平成24年6月27日第32回高度医療評価会議において延長申請を承認)