

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	
071	炭素11標識メチオニンPET診断による放 射線治療後の再発の検出	脳腫瘍(放射線治療後の再発の検 出)	・メチオニン合成装置 住友重機械工業(株)	13万7千円 (患者負担額7万5千円、 研究費負担額6万2千円)	4千円	2千円	福井 次矢	適	別紙2
072	高度リンパ節転移を有するHER2陽性切 除可能進行胃癌または食道胃接合部腺 癌に対する術前トラスツマブ併用化学 療法	HER2過剰発現が確認された高度 リンパ節転移を有する胃癌(術前 のCT検査で胃領域リンパ節に短 径15 mm以上の腫大リンパ節がみ られる、あるいは傍大動脈領域リ ンパ節に短径10mm以上の腫大リ ンパ節がみられる、非治療因子を 有さないHER2陽性胃癌患者)	・ハーセプチン注射用60 ・ハーセプチン注射用150 中外製薬株式会社	64万8千円 (薬剤費50万9千円は企業より無 償提供、患者負担は14万円)	66万8千円	29万2千円	藤原 康弘	条件付き適	別紙3

※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

- 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。