

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<br>番号 | 技術名                                             | 適応症等                                                                    | 医薬品・<br>医療機器等情報                                                                                                                                                                 | 保険給付されない<br>費用※2<br>(「先進医療に係る費用」)                                                                                                                                                 | 保険給付される<br>費用※2<br>(「保険外併用療養費<br>に係る保険者負担」)                                                                 | 保険外併用療養費分<br>に係る一部負担金                                                                                       | 事前評価           |       | その他<br>(事務的対<br>応等) |
|----------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|---------------------|
|          |                                                 |                                                                         |                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                             |                                                                                                             | 担当構成員<br>(敬称略) | 総評    |                     |
| 081      | 自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術                               | 僧帽弁閉鎖不全症(手術適応が<br>あり従来の弁形成が不適当ある<br>いは困難と考えられるもの)                       | ・デュランフレキシブルリング<br>日本メドトロニック社                                                                                                                                                    | 102万円<br>(研究費負担は57万円、残りは患者<br>負担。)                                                                                                                                                | 276万4千円                                                                                                     | 118万9千円                                                                                                     | 坂本 徹           | 条件付き適 | 別紙4                 |
| 082      | 骨髄由来間葉系細胞による顎骨再生療<br>法                          | 腫瘍、顎骨骨髓炎、外傷等によ<br>る、広範囲な顎骨欠損若しくは歯<br>槽骨欠損(J109「広範囲顎骨支持<br>型装置埋入手術」に準ずる) | ・骨補填剤オスフェリオン(β-リン酸三カ<br>ルシウム)<br>・オリンバステルバイオマテリアル(株)<br>・献血トロンビン経口・外用5000単位「ベネ<br>シス」(日局トロンビン)<br>(株)ベネシス<br>・塩化カルシウム「ヤマゼン」(塩化カルシ<br>ウム水和物)<br>山善製薬(株)<br>・骨髄由来間葉系細胞<br>・多血小板血漿 | ＜間葉系細胞群の場合＞<br>1)インプラント治療の場合:101万8千円<br>2)義歯治療の場合:101万8千円<br>(研究費で負担するため、被保険者の負担はな<br>い。)<br>＜対照群の場合＞<br>1)インプラント治療の場合:12万4千円<br>2)義歯治療の場合:12万4千円<br>(研究費で負担するため、被保険者の負担はな<br>い。) | ＜間葉系細胞群の場合＞<br>1)インプラント治療の場合:81万円<br>2)義歯治療の場合:46万円<br>＜対照群の場合＞<br>1)インプラント治療の場合:80万6千円<br>2)義歯治療の場合:45万5千円 | ＜間葉系細胞群の場合＞<br>1)インプラント治療の場合:35万2千円<br>2)義歯治療の場合:20万円<br>＜対照群の場合＞<br>1)インプラント治療の場合:35万円<br>2)義歯治療の場合:19万8千円 | 福田 敬           | 適     | 別紙5                 |
| 083      | 初発時の初期治療後の再発または増悪<br>膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド療<br>法    | 初回治療後に再発または増悪し<br>た膠芽腫                                                  | ・テモダール®(カプセル 20 mg<br>・テモダール®(カプセル 100 mg<br>MSD株式会社                                                                                                                            | 1千469万円<br>(最大48コースとして計算)<br>(1千458万5千円(薬剤費)は無償提<br>供。残りは患者負担。)                                                                                                                   | 52万7千円                                                                                                      | 22万6千円                                                                                                      | 福井 次矢          | 適     | 別紙6                 |
| 084      | 難治性眼表面疾患(翼状片)に対するハイ<br>バードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的<br>再建 | 難治性眼表面疾患患者(再発翼<br>状片)                                                   | ・ハイバードライ乾燥装置<br>・手術顕微鏡E OPMI Lumera700<br>カールツァイス<br>・ハイバードライヒト乾燥羊膜(HD羊膜)(院<br>内製剤)<br>・マイトマイシンC<br>協和発酵キリン                                                                     | 25万1千円                                                                                                                                                                            | 7万5千円                                                                                                       | 3万2千円                                                                                                       | 山口 俊晴          | 適     | 別紙7                 |
| 085      | 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍<br>治療                         | 褥瘡を含む難治性皮膚潰瘍(美<br>容を除く)                                                 | ・遠心分離機 クボタ4200<br>株式会社久保田製作所<br>・多血小板血漿(院内製剤)<br>・血液成分分離容器<br>株式会社ジェイ・エム・エス                                                                                                     | 4万1千円<br>(1クール分 合計4回として計算)                                                                                                                                                        | 35万円                                                                                                        | 15万4千円                                                                                                      | 五十嵐 隆          | 適     | 別紙8                 |

※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。