

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		担当 構成員 (敬称略)		
112	高齢者進行肺扁平 上皮癌に対する 初回治療としての ニボルマブ単剤療法	化学療法未治療 の切除不能な 進行または再発 の肺扁平上皮癌	・オブジーボ点滴静注 20mg/2ml (小野薬品工業) ・オブジーボ点滴静注 100mg/10ml (小野薬品工業)	九州大学病院 (国家戦略特区)	536万5千円 (8コース投与の場合。 このうち薬剤費用は企 業負担のため、患者負 担は4万2千円)	29万2千円 (8コース 投与の 場合)	12万7千円 (8コース 投与の 場合)	藤原	田代	柴田	－	条件 付き 適	横井	条件 付き 適	別紙1

※1 医療機関は患者に自己負担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。