

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	事前評価		その他 （事務的 対応等）
								担当 構成員 （敬称略）	総評	
115	重症全身性硬化症に 対する自己造血幹細胞 移植	重症全身性硬化症	・CliniMACS CD34陽性細胞分離装置 ・CD34陽性細胞分離キット （ミルテニーバイオテク株式会社） ・注射用エンドキサン 500mg （塩野義製薬株式会社） ・グラン （協和発酵キリン株式会社）	九州大学病院	92万3千円 （全額研究費負担 のため、患者負担 は0円）	224万3千円	97万円	梅村 敏	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。