4.12.8

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 ※1	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※2	先進医療技術審査部会				先進医療会議			
								審査担当構成員(敬称略)				, -	事前 評価	<u>-</u> -	その他(事務的
								主担当	副担当	副担当	技術委員	総評	担当 構成員 (敬称略)	総評	(事務的対応等)
166	抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法 (A-FMT療法)	軽症から中等症の 左側・全大腸炎型の 潰瘍性大腸炎患者	 ・サワシリンカプセル250 (LTLファーマ株式会社) ・ホスミシン錠500 (Meiji Seika ファルマ株式会社) ・フラジール内服錠250mg (塩野義製薬株式会社) ・腸内細菌叢溶液 (メタジェンセラピューティクス株式会社) 	順天堂大学医学部 附属順天堂医院	147万6千円 (研究者負担)	4万2千円	1万8千円	上村(尚)	一家	上村(夕)	_	適	松山	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(四捨五入したもの。)。

- 【備考】

 〇 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、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
 (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
 (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術
 (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

〇 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 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