先進医療Aの既評価技術に係る届出事項の変更について(報告)

1 概要

- ゴーシェ病の治療薬として、経口投与治療薬であるサデルガカプセル100mgが承認されている。
- サデルガカプセル100mgの使用においては、CYP2D6遺伝子多型検査が必要である。
- 平成27年9月1日より、先進医療AとしてCYP2D6遺伝子多型検査(ルミネックス・ジャパン社 xTAG CYP 2D6 kit v3 RUO)が実施されていた。
- この度、検査会社の事業の中止により提供が困難となったことから、他社が提供するCYP2D6検査に変更するもの。

2 対象となる技術

告示番号	技術名	適応症等	申請医療機関	実施体制の変更内容	医薬品・医療機器等情報	概要図	ロードマップ	先進医療A又はB	変更の届出日
12	CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病	東京慈恵医科大学	別紙4-1	別紙4-2	別紙4-3	別紙4-4	先進医療A	R4.5.19

3 変更内容

- (変更前) ルミネックス・ジャパン社のCYP2D6検査
(変更後) H.U.フロンティア(SRL)社のCYP2D6検査

<参考>

- 先進医療告示において既に規定されている先進医療(以下「既評価技術」という。)の適応症の変更に係る手続は、「新規技術に係る手続き」と同様に取り扱うこと。「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(平成28年3月4日 厚生労働省保険局長通知 第3の3)
- 既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、地方厚生(支)局に提出すること。「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う手続き等の取扱いについて(平成28年3月4日 厚生労働省保険局医療課長通知 第1の5)