

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		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）		
156	ラメルテオンを用いた せん妄発症抑制療法	せん妄ハイリスク患者	・ロゼレム錠8mg （武田薬品工業株式会社）	国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 （国家戦略特区）	千百円（13回投与した場合） 8百円（9回投与した場合） （全額研究費負担）	5百円	2百円	伊藤 （澄）	田島	上村 （夕）	-	適	山口	適	別紙1
157	重症未熟児網膜症に対する 抗VEGF（血管内皮増殖因子）薬の 硝子体注射療法	重症未熟児網膜症	・アバستن （中外製薬株式会社）	神戸大学医学部附属病院 （認定臨床研究審査委員会）	4万6千円 （全額研究費負担）	360万千円	154万7千円	一色	後藤	柴田	-	条件付き 適	五十嵐	適	別紙2
158	反復経頭蓋磁気刺激による 治療抵抗性うつ病の維持療法	薬物療法に反応しない 治療抵抗性うつ病を対象 とし、反復経頭蓋磁気刺 激の急性期療法により反 応あるいは寛解した患者	・NeuroStar TMS治療装置 （ヴオーパル・テクノロジーズ株式会社）	国立精神・神経医療研究 センター病院 （認定臨床研究審査委員会）	117万5千円 （一部実施施設負担のため、 患者負担は68万円）	7万5千円	3万2千円	坂井	掛江	飛田	-	適	新井	適	別紙3

※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】
- 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であって、検査を目的とするもの
- 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