

先進医療の科学的評価結果についての報告

第142回先進医療会議(令和7年4月10日)における先進医療Aの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	告示適用日	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	総評
356	β 2GPIネオセルフ抗体検査	不育症	令和7年6月1日	β 2GPIネオセルフ抗体検査	東京大学医学部 附属病院	2万9千円	4千円	2千円	適

第139回及び第142回先進医療会議(令和7年1月9日、令和7年4月10日)における先進医療Bの科学的評価結果

整理番号	技術名	適応症等	告示適用日	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	総評
176	着床前胚異数性検査	胚移植を受ける不妊症患者 (これまで反復して着床・妊娠に至らないもの、過去の妊娠で臨床的流産を2回以上反復しているもの、又は流産率のリスクを高める可能性のある染色体構造異常を有するものに限る)	令和7年4月1日	PGT-A試薬キット(仮)※3	徳島大学病院	35万円 (検査1回分(4個の胚)に係る費用)	42万3千円	18万1千円	適
177	ロルラチニブ耐性・不忍容ALK融合遺伝子陽性肺がんに対するギルテリチニブ療法	ロルラチニブ耐性・不忍容ALK融合遺伝子陽性の進行又は再発の非小細胞肺がん	令和7年5月1日	ギルテリチニブ40mg錠	岡山大学病院	1991万2千円 (全額研究者および企業が負担するため患者負担は0円)	70万1千円	31万1千円	適

※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。(四捨五入したもの。)

※3 体外診断用医薬品(医療技術の概要図によると、スキャン及び画像解析は、遺伝子解析装置SureScan Dx Scannerを用いる)

【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