

## 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 ※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	事前評価		その他 (事務的対応等)
								担当 構成員 (敬称略)	総評	
185	心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療	感染性心臓疾患(感染性心内膜炎、人工弁感染など)、大動脈基部置換術後の弁機能不全や仮性動脈瘤に対する再手術、肺動脈閉鎖や狭窄を有する先天性心疾患(ファロー四徴症、総動脈管症、肺動脈閉鎖・狭窄症と心室中隔欠損を合併する完全大血管転位症、両大血管右室起始症、修正大血管転位症など)、自己肺動脈弁を用いた大動脈基部置換術(ロス手術)、右室流出	-	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター	81万6千円 (研究費で76万3千円を負担するため患者負担は5万3千円)	454万9千円	196万5千円	比企	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】

- 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