先進医療の新規届出技術について
（届出状況／11月受理分）

先	－	1
8	. 11	. 5

受理番号	技術名	適応症等	申請医療機関※1	先進医療の内容	医薬品・医療機器等情報	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A又はB（事務局案）	受理日
195	遺伝カウンセリングとエキスパートパネルを含んだIRD網羅的遺伝子パネル検査	遺伝性網膜ジストロフィのうち、RPE65遺伝子以外が原因遺伝子であると疑われた患者	神戸市立神戸アイセンター病院	別紙1	別紙1	42万8千円	2万円	8千円	先進医療B	R8.9.17
196	がん遺伝子パネル検査で検出されるdruggableな希少バリアントに対する適応外薬の有効性と安全性に関する多施設共同前向き臨床試験（FIRST-Tx trial）	本試験対象の希少バリアントを有する固形がん	京都大学医学部附属病院	別紙2	別紙2	405万3千円	19万9千円	8万8千円	先進医療B	R8.10.9

※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