

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	
122	遺伝子パネル検査 (TodaiOncoPanel)	治癒切除不能または再発の病変を有するがん患者	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子変異解析バイオインフォマティクスシステム(東京大学) ・SureSelect XT Custom 6-11.9Mb ・SureSelect XT RNA 1-499kb ・Agilent SureSelectを用いて東大で開発した遺伝子パネル(アジレント・テクノロジーズ株式会社) ・ライブラリー調整試薬(理研ジェネシス社) ・NextSeq500システム(イルミナ株式会社) ※シスメックス株式会社において、ゲノム解析を担当。 ※※株式会社テンクーにおいて、知識データベースの構築、ゲノム解析結果の分析及びレポートを作成。	東京大学医学部 附属病院	91万5千円	2万7千円	1万2千円	山本 晴子	適	別紙3

※1 医療機関は患者に自己負担額を求められることができる。

※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、当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいもの

(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

○ 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 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であって、当該医療技術の安全性、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。