

先進医療Aの新規共同実施(6月受付分)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	申請医療機関※1 (委託医療機関)	受託医療機関※1	「先進医療に係る費用」 ※1※2 (委託に係る費用を含む自己負担分)	事前評価		その他 (事務的対応等)
						担当構成員 (敬称略)	総評	
005	(先進医療A告示23) CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病	大阪市立大学医学部 附属病院	東京慈恵会医科大学 附属病院	64万9千円 (企業より提供されるため、 患者の負担分はなし。)	五十嵐	適	別紙1

※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)

【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。