

先進医療Bの新規届出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	先進医療技術審査部会				先進医療会議		その他 (事務的対応等)	
								審査担当構成員(敬称略)				総評	事前評価		総評
								主担当	副担当	副担当	技術委員				
134	KIT遺伝子変異のある 進行期悪性黒色腫に対するKIT 阻害薬と抗PD-1抗体併用療法	悪性黒色腫 (KIT遺伝子変異を有し、 既存治療に抵抗性の 進行期症例)	・イマチニブ (大原薬品工業株式会社) ・キイトルーダ (MSD株式会社)	慶應義塾大学病院 (国家戦略特区)	919万9千円 (全額企業負担)	3万8千円	1万6千円	真田	柴田	佐藤	—	適	山口	適	別紙1
135	大動脈解離術後の偽腔拡大 に対する血管内治療	残存する大動脈解離 偽腔の拡大	・ゴアバイアバースtent グラフト ・ゴアバイアバースVBX バルーン拡張型tent グラフト (光洋産業株式会社)	国立循環器病研究 センター (国家戦略特区)	45万3千円 (全額研究者負担)	15万3千円	6万7千円	一色	山中	佐藤	—	適	福田	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担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。