

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	
136	再発性Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する 糞便微生物叢移植	再発性Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎	—	滋賀医科大学 医学部附属病院	13万千円	2万5千円	1万千円	山本	適	別紙2
137	化学放射線療法後の 術前後デュルバルマブ療法	肺尖部胸壁浸潤癌 （#10、11、12リンパ節のcN1、 cN2、遠隔転移、同一肺葉内お よび同側の異なった肺葉内の 肺内転移があるものは除き、同 側鎖骨上窩リンパ節転移のcN3 は含む。）	・イミフィンジ点滴静注120mg ・イミフィンジ点滴静注500mg （ノバルティスファーマ株式会社）	国立がん研究 センター東病院	2250万7千円 （薬剤費は企業が 負担するため患者 負担は7万9千円）	251万3千円	113万8千円	横井	適	別紙3

※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。