

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				
140	結節性硬化症に伴う腎血管 筋脂肪腫に対する凍結療法	結節性硬化症に伴う 腎血管筋脂肪腫	・冷凍手術器 CryoHit ・1.5mm径ニードル （株式会社日立製作所）	九州大学病院 （国家戦略特区）	66万千円 （研究費で全額負担 するため 患者負担は0円）	40万5千円	17万8千円	山本	飛田	佐藤	斉藤	適	竹内	条件付き 適	別紙1

※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、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。