

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		担当構成員 （敬称略）		
142	超急性期脳出血に対する 遺伝子組換え活性型第VII因子投与	非外傷性脳出血 （発症後2時間以内）	・ノボセブン （ノボ ノルディスク ファーマ）	国立循環器病 研究センター （国家戦略特区）	81万6千円 （全額研究者および 企業が負担するため 患者負担は0円）	85万9千円	39万千円	伊藤	後藤	飛田	—	適	新井	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。