

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				
151	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する 化学療法同時併用強度変調陽子線治療	局所進行頭頸部 扁平上皮癌 (喉頭癌、中咽頭癌、 下咽頭癌)	・粒子線治療装置 (住友重機械工業株式会社) ・陽子線治療システム PROBEAT-RT (株式会社日立製作所) ・陽子線治療システム PROBEAT-III (株式会社日立製作所) ・粒子線治療計画ソフトウェア VQA Plan (株式会社日立製作所) ・粒子線治療計画ソフトウェアEclipse (Varian Medical Systems) ・シスプラチン(ランダ) (日本化薬株式会社) ・シスプラチン (ファイザー株式会社、日医エファーマ、 日医工株式会社)	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 (認定臨床研究審査委員会)	207万8千円	82万3千円	38万4千円	山口	後藤	飛田	本田	条件付き 適	福田	条件付き 適	別紙1
152	急性期脳梗塞へのテネクテプラゼ投与	脳梗塞 (発症から4.5時間以内)	・テネクテプラゼ (Genentech社)	国立循環器病研究センター (認定臨床研究審査委員会)	28万3千円 (全額研究費負担)	166万円	71万8千円	上村	佐藤 (雄)	柴田	-	条件付き 適	新井	適	別紙2

※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。