

先進医療技術審査部会において承認された既評価技術(先進医療B)の
試験実施計画の変更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	医薬品・ 医療機器情報	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	事前評価		その他 (事務的 対応等)
							担当構成員 (敬称略)	総評	
055	経カテーテル的大動脈弁植込み術	弁尖の硬化変性に起因する重度 大動脈弁狭窄を有する患者。ただ し、慢性透析患者に限る。	経カテーテルウシ心のう膜弁(販売 名: サビエンXT) エドワーズライフサ イエンス株式会社	477万2千円 (全額、厚生労働省科学研究費又 は病院研究費より支出予定)	95万9千円	41万1千円	北村 惣一郎	適	別紙5

※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。

【備考】

- 先進医療A
 - 1 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器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 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)
 - 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器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。