

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	保険給付されない 費用 <sup>※1※2</sup> (「先進医療に係る費用」)	保険給付される 費用 <sup>※2</sup> (「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	
073	カスタムメイド手術ガイド及びカスタムメ イド骨接合プレートを用いた上肢骨の変 形の矯正	上肢骨の変形(変形治癒骨折、骨 端線障害・先天奇形に起因する上 肢変形)	・上肢カッピングガイド ・上肢カスタムメイドプレート ナカシマメディカル株式会社	52万5千円 (患者負担は、全額研究費負担)	46万円	20万3千円	山口 俊晴	適	別紙2

※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、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。