

先進医療の新規届出技術について  
(届出状況/6月受理分)

受理番号	技術名	適応症等	先進医療の内容	医薬品・医療機器等情報	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	先進医療A又はB (事務局案)	受理日 ※3
049	自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術	僧帽弁閉鎖不全症(手術適応があり従来の弁形成が不適當あるいは困難と考えられるもの)	別紙1-1	別紙1-2	102万円 (研究費負担は57万円、残りは患者負担。)	276万4千円	118万9千円	先進医療B	H27.6.9
050	CYP2D6遺伝子多型検査	ゴーシェ病患者のうち経口投与治療薬を投与される予定の患者	別紙2-1	別紙2-2	59万2千円 (企業より提供されるため、患者の負担分はなし。)	1千円	400円	先進医療A	H27.6.12

※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。  
 ※3 原則として15日以降に受理した場合は翌月分として処理している。

【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。