

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	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				総評	事前評価	総評	
							主担当	副担当	副担当	技術 委員				
097	既存抗リウマチ薬抵抗性の 関節リウマチに対するヒドロ キシクロロキン併用療法	関節リウマチ	・PLAQUENIL (サノフィ株式会社)	13万7千円 (うち、ヒドロキシクロ キンは企業から 提供されるため、 患者負担は1,830円)	10万4千円	4万5千円	藤原	佐藤	柴田	—	継続 審議	宮坂 信之	適	別紙1

※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。