

先進医療の新規届出技術について  
(届出状況/10月受理分)

受理番号	技術名	適応症等	申請医療機関	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
073	進行期乳房外パジェット病に対するトラスツマブ、ドセタキセル併用療法	HER2陽性の進行期乳房外パジェット病	慶應義塾大学病院	別紙1-1	別紙1-2	57万5千円 (3コース投与の場合。 うち、企業負担は 34万6千円であり、 患者負担は22万9千円)	8万9千円	3万9千円	先進医療B	H28.10.14

- ※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。