

高度医療評価会議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

先 - 3  
22. 7. 12

整理番号	技術名	事前評価担当構成員(敬称略)	総評	適応症	医薬品・医療機器情報	保険給付されない費用 <sup>※1※2</sup> (「高度医療に係る費用」)	保険給付される費用 <sup>※2</sup> (「保険外併用療養費」)	その他(事務的対応等)
007	残存聴力活用型人工内耳挿入術	竹中 洋	適	両側性感音難聴。ただし、高音急墜あるいは漸傾型の聴力像を呈する場合に限る。	メドエルジャパン株式会社製 一般名：人工内耳 製品名：メドエル人工内耳PULSAR FLEXeas、 スピーチプロセッサDUET 2	310万9千円 <sup>※3</sup>	35万4千円	別紙2
025	脂肪萎縮症に対するレプチン補充療法	福井 次矢	適	脂肪萎縮症	塩野義製薬株式会社製 一般名：組換え型メチオニルヒトレプチン (metreleptin、KTR103) 製品名：未定	11万1千円 <sup>※4</sup> (6回)	レプチン投与2年目までの患者の場合：27万2千円 レプチン投与3年目以降の患者の場合：13万4千円	別紙3

- ※1 医療機関は患者に自己負担を求められることができる。  
 ※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 患者負担は約7万9千円であり、差額は企業が負担予定。  
 ※4 試験薬であるmetreleptinは企業より無償提供される。

備考】

- 「第2項先進医療」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術。  
 ○「第3項先進医療(高度医療)」は、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした、先進的な医療技術。