

高度医療評価会議において承認された既評価技術(先進医療B)の  
試験実施計画の変更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	医薬品・ 医療機器情報	保険給付されない 費用 <sup>※1</sup> ※2 (「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」)	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	
047	重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植	重症インスリン依存状態糖尿病	・抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン (製品名:サイモグロブリン) ジェンザイム・ジャパン株式会社 ・エタネルセプト (製品名:エンプレル) ワイス株式会社 武田薬品工業株式会社 ・バシリキシマブ (製品名:シムレクト) ノバルティスファーマ株式会社 ・シクロスポリン (製品名:ネオーラル) ノバルティスファーマ株式会社 ・タクロリムス水和物 (製品名:プログラフィ) アステラス製薬株式会社 ・タクロリムス水和物徐放性カプセル (製品名:グラセプター) アステラス製薬株式会社 ・ミコフェノール酸モフェチル (製品名:セルセプト) 中外製薬株式会社	1,313万5千円	221万8千円	96万6千円	山口 俊晴	適	別紙6

※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 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器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 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(2に掲げるものを除く。)

4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器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。