

先進医療技術審査部会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

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 ^{※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」)	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	
050	培養自家口腔粘膜上皮シート移植	難治性角結膜疾患と診断された患者のうち、原疾患がスチーブンス・ジョンソン症候群、眼類天疱瘡、重症熱・化学腐食のいずれかであるもの	・培養自家口腔粘膜上皮シート ・羊膜ロット	237万3千円 (全額患者負担)	17万4千円	7万5千円	北村 惣一郎	適	別紙1
051	閉経後乳癌患者を対象とした術前内分泌療法下におけるゾレドロン酸の投与の有効性およびγδ型T細胞の関連を探索する多施設共同試験	閉経後乳癌	ゾレドロン酸(ゾメタ点滴静注用4mg) ノバルティスファーマ(株)	3万5千円 (3万2千円は企業から無償提供、3千円は患者負担)	18万5千円	7万9千円	福井 次矢	適	別紙2

※1 医療機関は患者に自己負担額を定めることができる。

※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。