

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	申請医療機関	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(敬称略)				総評	事前評価		総評
								主担当	副担当	副担当	技術委員				
125	微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法	微小肺病変	・Cストッパー(コイル) ・Cストッパー(コイルプッシュャー) ・シラベ(マイクロカテーテル) (パイオラックスメディカルデバイス)	東京大学医学部 附属病院 (国家戦略特区)	7万4千円 (研究費負担が5万8千円であり、患者負担は1万6千円)	96万6千円	41万6千円	山本	後藤	山中	—	条件付き適	横井	適	別紙1
126	胃上皮性病変に対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	胃の悪性新生物および良性新生物	・Cellvizio 100 システム ・Cellvizio ミニプローベ(株式会社インクリース研究所) ・フルオレセイン(ノバルティスファーマ)	国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院 (国家戦略特区)	8万円 (全額研究費負担)	3万1千円	1万3千円	伊藤	佐藤	飛田	—	継続審議	梅村	条件付き適	別紙2

※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。(四捨五入したもの)

【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。