

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	適応症等	医薬品・ 医療機器等情報	申請医療機関※1	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※2	事前評価		その他 (事務的 対応等)
								担当 構成員 (敬称略)	総評	
128	自己細胞シートによる 軟骨再生治療	変形性膝関節症の 軟骨欠損	・自己積層化軟骨細胞シート 株式会社セルシード	東海大学医学部 附属病院	404万5千円	97万2千円	43万3千円	竹内	適	別紙1
129	薬物療法に反応しない 双極性うつ病への 反復経頭蓋磁気刺激療法	薬物療法に反応しない 双極性障害の抑うつ エピソード	・磁気刺激装置マグプロシステム インターリハ株式会社	国立研究開発法人 国立精神・神経医療 研究センター病院	138万6千円 (このうち実施施設負担 が72万8千円、企業負 担が65万8千円であ り、患者負担はない)	14万3千円	6万1千円	福井	適	別紙2

※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。(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。