

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※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」)	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	担当構成員(敬称略)		
							主担当	副担当	副担当	技術委員		総評			
177	ロルラチニブ耐性・不応容ALK融合遺伝子陽性肺がんに対するギルテリチニブ療法	ロルラチニブ耐性・不応容ALK融合遺伝子陽性の進行又は再発の非小細胞肺がん	ギルテリチニブ 40mg錠	岡山大学病院	1991万2千円 (全額研究者および企業が負担するため患者負担は0円)	70万1千円	31万1千円	竹内	後藤	飛田	大塚	適	長瀬	適	別紙1

※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、その実施による人体への影響が極めて小さいもの(4に掲げるものを除く。)
 - (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
 - (3)未承認等の医療機器の使用又は医療機器の適応外使用を伴う医療技術であって、検査を目的とするもの

○ 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 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