

先 - 2 参考資料
19. 5. 10

先進医療の届出状況について (10月受付分)

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用 (自己負担)	保険外併用 療養費 (保険給付)	技術の 概要	受付日
49	陰茎プロステーシス移植術	器質的陰茎勃起不全症 (薬物療法禁忌又は無効例に限る)	60万円 (1回)	33万4千円 (入院13日間)	別紙1	平成18年 10月15日
50	眼底3次元画像解析	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網 膜剥離、黄斑前膜、緑内障	4千円 (1回)	3千円 (通院1日間)	別紙2	

先進医療として届出のあった新規技術(10月受付分)に対する事前評価結果等について

整理 番号	先進医療名	事前評価 担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他 (事務的対応等)	評価の 詳細
49	陰茎プロステーシス移植術	吉田 英機	否	—	—	別紙1
50	眼底3次元画像解析	坪田 一男	適	加齢黄斑変性、糖尿病黄斑症、黄斑円孔、網膜剥離、黄斑前膜、緑内障	—	別紙2

先進医療の名称	陰茎プロステーシス移植術
適応症	
器質的陰茎勃起不全症(薬物療法禁忌又は無効例に限る)	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>近年、勃起不全症(Erectile Dysfunction, 以下 ED)は、海綿体を含む陰茎血管系の検査が可能となり、機能的 ED と器質的 ED の鑑別がされるようになった。</p> <p>陰茎プロステーシス移植術は今日一般的になった経口薬物療法(クエン酸シルデナフィルや塩酸バルデナフィル等)に比較して副作用のリスクが少なく、経口薬物の禁忌・無効の器質的 ED 治療の選択肢として、患者の健全な性的 QOL を実現する先進性を有する治療法である。</p> <p>(概要)</p> <p>勃起不全症(Erectile Dysfunction, 以下 ED)は相当数の顕在・潜在患者の存在が広く知られている。その内、陰茎プロステーシス移植術は経口薬物療法が禁忌・無効の器質的 ED に対して行われる。</p> <p>移植手術は麻酔下(全身・脊椎・局所)で陰茎を切開し、2本の陰茎プロステーシスを陰茎海綿体に移植する手術である。プロステーシスはヒトの脊髄のような仕組みにより構成されており、耐久性・生体適合性・必要な硬度と自在性を有しており、性交時に勃起性交機能を補助する。手術・術後に合併症の可能性はあるが、比較的安全で低侵襲な手術である。</p> <p>(効果)</p> <p>陰茎プロステーシスは患者の意志で勃起及び平常時の屈曲隠蔽が自在にコントロール可能となる利点を有しており、低侵襲な手術により器質性 ED 患者の QOL の維持・向上に繋がる。</p> <p>(先進医療に係る費用の例)</p> <p>先進医療に係る費用(自己負担分) 60 万円(1回)</p> <p>保険外併用療養費(保険給付分) 33 万 4 千円(入院 13 日間)</p>	

事前評価担当 吉田 英機 構成員

先進技術としての適格性	
先進医療 の名称	陰茎プロステーシス移植術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。
有効性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的 成熟度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 <input type="checkbox"/> B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: 適 ・ <input checked="" type="checkbox"/> 否 コメント: ED は生命的予後に影響を及ぼさないが、QOL には多大な影響を及ぼす病態である。本手術は器質的 ED に対して有効な治療法であり、特に ED 経口治療薬(バイアグラ、レビトラなど)の無効例にも有効である。なお、器質的 ED に対する手術は保険導入されていないため、効率性に関する比較は難しいが、既報告例による有効性から比較的効率性のある手術手技と考えられる。インフォームド・コンセントを十分に行うことにより倫理的問題はなく、技術的にも比較的安全性の高いものとする。 しかし、現行の医療保険制度において当該技術は給付の範囲外とされているため、将来の保険収載を目的とした先進医療においては承認できないものとする。