

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：腹膜偽粘液腫の減量切除術に対する周術期腹腔内化学療法
適応症：腹膜偽粘液腫
内容： (先進性) 腹膜偽粘液腫は年間 100 万人に 2 人が発症する非常に稀な疾患であり、腹腔内に多量の粘液が貯留する病態である。腫瘍は遠隔転移を来さないものの、ゼリー状の粘液は時間とともに増加し、腹腔内に充満する。症状緩和のため姑息的な手術を繰り返す治療が行われることもあるが、腫瘍を完全に取り除くことができず再発を繰り返し、5 年生存率 34～67%、10 年生存率 21～32%とその長期予後は不良である。しかし、Sugarbaker が開発した腹腔内の 2.5mm 以上の全ての腫瘍を切除する完全減量切除 (CRS) と 2.5mm 以下の残存腫瘍を抗がん剤によって死滅させる周術期腹腔内化学療法 (PIC) を組み合わせることにより、根治を目指すことが可能となり、良好な長期予後が海外の多くの施設から報告されている。欧米諸国では数か所の専門のセンターがあり、標準的治療として CRS と PIC {術中温熱化学療法 (HIPEC) と術後早期腹腔内化学療法 (EPIC)} が行われている。当院は 2009 年より CRS と PIC の組み合わせ治療を海外から導入し、体系的な治療を専門的に行っている国内で唯一の施設である。 (概要) 腹膜偽粘液腫の患者を対象に、CRS (右壁側腹膜切除、右半結腸切除、左壁側腹膜切除、骨盤腹膜切除、低位前方切除、子宮・付属器切除、右横隔膜下腹膜切除、肝被膜切除、胆摘、左横隔膜下腹膜切除、大網切除、脾摘、小網切除、胃切除等の組み合わせ) を行う。残存病変の大きさが 2.5mm 以下となった場合を完全減量切除とする。完全減量切除が達成できた症例に、MMC 10 mg/m² を 2000～3000 mL の 41℃～42℃ の温生食に溶解し、高温を維持したまま 1 時間腹腔内に還流させる (HIPEC)。HIPEC 終了後閉腹する。術翌日より、腹腔内に 5-FU 15mg/kg / NS 1000 mL を腹腔内に投与し、24 時間毎に薬剤の入れ替えを行う。これを 4 日間連続で繰り返す。 本治療法終了後は、5 年間経過観察を行い、5 年生存割合を主要エンドポイントとする、その他、無再発生存期間、無病生存期間、全生存期間を推定する。安全性は プロトコール治療終了後 30 日後まで、有害事象の収集を行い、CTCAE v3.0 に従って Grade 判定を行う。 (効果) CRS と PIC の併用での 5 年全生存割合は 52-96%と報告されている。 (先進医療にかかる費用) 先進医療で行う周術期腹腔内化学療法については 292,830 円生じる。その主な内訳は、周術期腹腔内化学療法に使用する抗がん剤 (MMC および 5-FU)、術中温熱化学療法で使用する再利用可能な医療機器の減価償却代、使い捨ての医療材料費、および人件費である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

腹膜偽粘液腫の減量切除術に対する周術期腹腔内化学療法

2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

①使用する医療機器（未承認又は適応外のものから記載すること。）

医療機器名	製造販売業者名及び連絡先	型式	薬事法承認又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2)
メラカル ディオブレギアポンプ	泉工医科工業(株) 埼玉県春日部市 浜川戸 2-11-1 TEL03-3812-3254	HCP-200	21900BZX 00987000	本装置は開心術時の機械的循環補助である心筋の保護を行う心筋保護液等、血液の供給を目的とした装置である	適応外
メラデジタル温度計	泉工医科工業(株) 埼玉県春日部市 浜川戸 2-11-1 TEL03-3812-3254	HDT-7	20700BZZ 00813000	開心術のための体外循環時において、患者の心筋温、心筋保護液温、送血温、脱血温、食道温及び直腸温等を連続的に測定するために使用される	適応外
ルアーロック式温度センサー	泉工医科工業(株) 埼玉県春日部市 浜川戸 2-11-1 TEL03-3812-3254	HRS-MT-DH	21200BZZ 00216000	開心術のための体外循環時において、患者の心筋温、心筋保護液温、送血温、脱血温、食道温及び直腸温等を連続的に測定するために使用される	適応外
デジタルウォーターバス	(株)アズワン 〒550-8527 大阪 市西区江戸堀 2-1-27 0120-700-875	TM-1	なし	なし	未承認

②使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品

（未承認又は適応外のものから記載すること。）

品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	薬事法承認又は 認証番号 (16桁)	薬事法承認 又は 認証上の適応 (注1)	薬事法上の 適応外使用 の該当 (注2)
メラエクセライン回路N	泉工医科工業(株) 埼玉県春日部市 浜川戸 2-11-1 TEL03-3812-3254	IMCJ-HT 回路	21500BZZ 00479000	開心術の際に人工心肺と患者間を連絡する体外循環用血液回路として用いる	適応外
メラリザーバー	泉工医科工業(株) 埼玉県春日部市 浜川戸 2-11-1 TEL03-3812-3254	HCR-2F	20200BZZ 00929000	主として開心術における胸腔内や心腔内等の血液の消泡、濾過、一時的な貯血に使用する	適応外

様式第 3 号

メラ熱交換器	泉工医科工業(株) 埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1 TEL03-3812-3254	MHE-3-LP	15500BZZ 01284000	血液体外循環時における血液の温度変換	適応外
プールサクションチューブ	日本コヴィデ(株) 〒437-0004 静岡県袋井市友永 1217 の 1 (0120) 998-971	5080	15400BZZ 00721000	身体 の 自然 開口部、外科的切開口、又は創傷を介して、体液等の排出に用いる吸引嘴管。	適応外
ソラシック LCU-UK カテーテル	日本コヴィデ(株) 〒437-0004 静岡県袋井市友永 1217 の 1 (0120) 998-971	5705-20UE	21400BZZ 00089000	体内留置排液用。本品は、術後における胸部等の血液・体液の排液を行う目的のために体内に留置するカテーテルであり、吸引器等に接続して持続吸引を行う。なお、カテーテル表面にはウロキナーゼを固定化してあるため、抗血栓性を有する。本品は滅菌済みであり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。	適応外
LH コネクターN	(株)ジェイ・エム・エス 東京都品川区南大井 1 丁目 13 番 5 号 新南大井ビル TEL : (03) 6404-0600	JK-S66	21500BZZ 00394000	人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に血液回路を接続するために使用する。	適応外
フルオロウラシル	協和発酵キリン(株) 東京都千代田区大手町1-6-1 TEL (03) 3282-0007	5-FU 注 1000mg	22300AMX 00065	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 胃癌、肝癌、結腸・直腸癌、乳癌、膀胱癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌 ただし、下記の疾患については、他の抗悪性腫瘍剤又は放射線と併用することが必要である。 食道癌、肺癌、頭頸部腫瘍 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 頭頸部癌 レボホリナート・フルオロウラシル持続静注併用療法 結腸・直腸癌	適応外

様式第 3 号

マイトマイシン C	協和発酵キリン(株) 東京都千代田区大手町1-6-1 TEL (03)3282-0007	マイトマイシン注用 10mg	21500AMZ 00022	下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病、胃癌、結腸・直腸癌、肺癌、膵癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、乳癌、頭頸部腫瘍、膀胱腫瘍	適応外
-----------	---	-------------------	-------------------	--	-----

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況
メラカルディオプレギアポンプ	なし
メラデジタル温度計	なし
ルアーロック式温度センサー	なし
メラエクセライン回路 N	なし
メラリザーバー	なし
メラ熱交換器	なし
プールサクションチューブ	なし
ソラシック LCU-UK カテーテル	なし
LH コネクターN	なし
フルオロウラシル	なし
マイトマイシン C	なし

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用方法等

メラカルディオプレギアポンプ ローラーポンプ機能を用いて環流液(生理食塩水と抗癌剤)を送液する。
メラデジタル温度計 還流液温、食道温及び直腸温等を連続的に測定するために使用する。
ルアーロック式温度センサー 還流液温、食道温及び直腸温等を連続的に測定するために使用する。
メラエクセライン回路 N 環流液(生理食塩水と抗癌剤)を送液するための回路として使用する。
メラリザーバー 還流液の消泡、漉過、一時的な貯留に使用する。

様式第3号

	メラ熱交換器 熱交換機器により環流液の加温を行う。 プールサクションチューブ 環流液(生理食塩水と抗癌剤)を回収するための回路として使用する。 ソラシック LCU-UK カテーテル 環流液(生理食塩水と抗癌剤)を回収するための回路として使用する。 LH コネクターN 回路を接続するために使用する。 フルオロウラシル 周術期腹腔内化学療法における他剤併用での腹腔内投与 マイトマイシン C 周術期腹腔内化学療法における他剤併用での腹腔内投与
--	--

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

レ	当該医薬品・医療機器について、薬事承認の申請時及び取得時において、申請企業から情報提供がなされることとなっている。
---	--

注1) 薬事法承認又は認証上の使用目的、効能及び効果を記入すること。

注2) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事法で承認された適応の範囲内の使用の場合は「適応内」と記載すること。

2-2. 海外での承認に関する情報

下記の医療機器はいずれも国内生産で米国および欧州での薬事承認はない。

メラカルディオプレギアポンプ

メラデジタル温度計

ルアーロック式温度センサー

メラエクセライン回路 N

メラリザーバー

メラ熱交換器

プールサクションチューブ

ソラシック LCU-UK カテーテル

LH コネクターN

デジタルウォーターバス

下記の医薬品は腹膜偽粘液腫としての米国及び欧州での薬事承認はない。

フルオロウラシル

マイトマイシン C