

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法
適 応 症：欠損を有する半月板損傷
内容： (先進性) 重度の半月板損傷では旧来の縫合術では本来の形状に修復できない程に欠損があり、切除する以外に有効な治療法がなかったが、切除術では中長期的には変形性関節症を続発するため、このような欠損のある半月板損傷にも温存治療が望まれていた。本技術は、このような欠損のある半月板損傷患者を対象に、コラーゲン半月板補填材を用いて修復し温存することを目指す世界初の治療法である。 (概要) 現在、半月板損傷に対する有効な薬剤はなく、外科的な修復術にも限界がある。修復不能な損傷に対し切除術が行われ、一時的な疼痛緩和が得られるが、中長期的には関節に力学的負荷を増大し変形性関節症を発症する。以上のことから、新たな半月板補填材の開発が必要であると考えられる。本技術では生体適合性の高いコラーゲンを用いて、半月板と同等の強度を有するコラーゲン半月板補填材を作成し、これを補填材として用いて修復する。 対象疾患：欠損を伴う半月板損傷 手技：コラーゲン半月板補填材を用いた半月板修復術 1) 本登録前に関節鏡視下で、半月板の損傷形態を確認する。 2) 本登録されたのを確認した後、試験物を半月板の欠損に合う形に形成する。 3) 試験物を半月板欠損部に補填後、半月板を縫合する。 4) 試験物の補填後、術翌日から 24 週間、リハビリテーションを実施する。 (効果) 半月板欠損部に試験物を移植し縫合固定することで、試験物を足場とした修復反応が誘導され、欠損部に半月様組織が再生されることで、関節軟骨保護効果に寄与することが期待される。 (先進医療にかかる費用) 本治療に要する総費用は 1,240,657 円である。その内、先進医療にかかる費用は 261,937 円である。先進医療にかかる費用を患者負担として請求する。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

欠損を有する半月板損傷に対するコラーゲン半月板補填材を用いた治療法

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）

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）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）
コラーゲン半月板補填材	㈱高研			未承認	

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

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

半月板損傷の半月板修復術において治療困難な半月板欠損部分を補填する。

様式第3号（つづき）

⑤未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

☒	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

米国での薬事承認の状況

無し（類似製品も含めて）

欧州での薬事承認の状況

無し（類似製品も含めて）