

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術
適 応 症：① BMI 35kg/m ² 以上の重症肥満症 ② 内科的治療困難な糖尿病を伴う重症肥満症 (BMI 32kg/m ² 以上)
内容： (先進性) 重症肥満症に対する手術療法は欧米では一般的であるが、本邦では現在、腹腔鏡下スリーブ状胃切除術が唯一保険診療として認められている術式である。スリーブ状胃切除術は、重度肥満あるいは糖尿病合併症例ではその効果は限定的であると言われており、欧米ではそのような症例に対しては、胃縮小術に加えて十二指腸空腸のバイパスを伴った手術(LRYGB or BPD/DS)が行われており、その高い効果が証明されている。我が国では、スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術が考案されている。特に、糖尿病を伴った重症肥満症に対する十二指腸空腸バイパス術もしくは胃バイパス術は、減量効果のみでなく非常に高い糖尿病改善効果を認めることが報告されている。従来、糖尿病は内科的な薬物治療がなされてきたが、治癒を目指せるものではなく、終生に亘って薬物治療を行う必要がある。また、薬物治療抵抗性の症例も少なからずあり、内科的治療にもかかわらず糖尿病性腎症による透析治療など、糖尿病合併症による患者および社会的な喪失は非常に大きい。今回申請する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術は、まったく新しい糖尿病に対する外科治療である。肥満症に対する摂食および吸収制限による体重減少効果だけでなく、十二指腸および口側空腸がバイパスされる術式により、生体内のホルモン環境が改善し、薬物治療に抵抗性の糖尿病を著明に改善させ、時に治癒させることの出来る先進的な治療法である。 (概要) 重症肥満症に対する外科手術は全世界的には年間 30 万件以上施行されている術式であるが、日本では対象となるような症例数が少なく、保険適応の問題から普及が遅れていた。重症肥満症患者では重度の糖尿病を合併する者も多く、糖尿病に起因する多くの合併症が、重症肥満症患者の生命予後を左右するといっても過言ではない。重症肥満症に対する外科手術のうち、スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術および胃バイパス術などのバイパス手技を伴う術式では、スリーブ状胃切除術などの摂食制限手術に比較し、体重減少効果、糖尿病改善効果が高いことが広く知られている。すでに保険診療として認められている「腹腔鏡下スリーブ状胃切除術」との明確な適応の違いは欧米においても明らかにされていないが、本手術はその効果を鑑み、より重症の肥満症例、もしくは内科的治療抵抗性の糖尿病を有する重症肥満患者を特にその対象とする。 (効果) 重症肥満症及び内科的治療に抵抗性の糖尿病をともなう重症肥満症患者に本手術を施行することで、糖尿病および肥満が著明に改善し、生命予後を改善することが出来る。 (先進医療にかかる費用) 先進医療に係る患者負担は、712,400 円となる。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および十二指腸空腸バイパス術

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）
内視鏡手術システム	エム・シー・メディカル（株）	（以下、ホプキンスIIテレスコープ 10mm45° までが内視鏡手術システム）			
Image1HD カメラ コントロールユニット	エム・シー・メディカル（株）	K2221011U11	13B1X000880KS587	内視鏡ビデオ画像プロセッサ	適応内
ビデオ光源装置 キセン 300	エム・シー・メディカル（株）	K20133101-1	13B1X000880KS019	外部電源式 内視鏡用光源装置	適応内
サーモフレーター	エム・シー・メディカル（株）	K26432008-1	20800BZY00058000	腹腔鏡用 ガス気腹装置	適応内
26 型 HD 液晶 カラーモニター	池上通信機（株）	MLW-2625C	薬事法対象外	---	---
ハイビジョン医用 動画記録システム	（株）セフンステイメン ジョンデザイン	CX-TUST01	薬事法対象外	---	---
Image1H3-Z カメラヘッド	エム・シー・メディカル（株）	K22220055-3	13B1X000880KS585	内視鏡用ビデオカメラ	適応内
ファイバー ライトケーブル	エム・シー・メディカル（株）	K495ND	13B1X000880KS045	外部電源式内視鏡用光源 ケーブル	適応内
ホプキンスIIテレス コープ 10mm0°	エム・シー・メディカル（株）	K26003AA	20700BZY00816000	硬性内視鏡	適応内
ホプキンスIIテレスコー プ 10mm30°	エム・シー・メディカル（株）	K26003BA	20700BZY00816000	硬性内視鏡	適応内
ホプキンスIIテレスコー プ 10mm45°	エム・シー・メディカル（株）	K26003FA	20700BZY00816000	硬性内視鏡	適応内
ハーモニックスカルペ ルII	ジョンソン・エンテック ジョンソン（株）	GEN04	21300BZY00662000	超音波手術器	適応内
電気手術器	泉工医科工業（株）	MS-BM2	21900BZX00359000	治療用電気手術器	適応内
CLOCE OLM I 把持鉗子	エム・シー・メディカル（株）	K33332CC	13B1X000880KS147	再使用可能な内視鏡用非 能動処置具	適応内

Microline リニューハント ビースタチオなし 34cm	クリエートメテック (株)	3904	220AFBZX00124000	再使用可能な高周波処置 用内視鏡能動器具	適応内
Microline リニューコン トラップ ターイセクター	クリエートメテック (株)	3351	220AFBZX00124000	再使用可能な高周波処置 用内視鏡能動器具	適応内
ターイセメントフレックスリフト 60mm 45° トライアングル	(株)ニチオン	89-6111	12B1X10005250006	再使用可能な内視鏡能動 器具	適応内
SZABO-BERCI コートメタル スリットスリットイシュー	エム・シー・メテック (株)	K26173CE	13B1X000880KS207	結紮器及び縫合器	適応内
SZABO-BERCI フラッシュコートメ タルスリットなし	エム・シー・メテック (株)	K26173DQ	13B1X000880KS207	結紮器及び縫合器	適応内
エンドバックスXCEL フレックス スロット 12mm 径 150mm	シモンソン・エント シモンソン(株)	B12XT	21900BZX00882000	腹部用トローカル	適用内
エンドバックスXCEL フレックス スロット 5mm 径 150mm	シモンソン・エント シモンソン(株)	B5XT	21900BZX00882000	腹部用トローカル	適用内
ハートベントラップ プレー スロット 15mm	コウイテック ハート(株)	NB15STF	21200BZY00144000	腹部用トローカル	適用内
シリコン イス 160×100mm 楕円タイプ	(株)八光	29111400	20B1X00005000020	医療用てこ	適用内
ハーモニック ACE 5.5mm 径 36cm	シモンソン・エント シモンソン(株)	ACE36J	21800BZX10164000	超音波処置用能動器具	適用内
エンドバックスステイラー echelon flex60 本体	シモンソン・エント シモンソン(株)	EC60A	222AABZX00147000	単回使用手術用ステープラ	適用内
エンドバックスステイラー echelon flex60 グリップカートリッジ	シモンソン・エント シモンソン(株)	ECR60B	21900BZX00881000	体内固定用組織ステープル(単 回使用手術用ステープラ)	適用内
エンドバックスステイラー echelon flex60 ゴールドカートリッジ	シモンソン・エント シモンソン(株)	ECR60D	21900BZX00881000	体内固定用組織ステープル(単 回使用手術用ステープラ)	適用内
エンドバックスステイラー echelon flex60 ゴールドカートリッジ	シモンソン・エント シモンソン(株)	ECR60W	21900BZX00881000	体内固定用組織ステープル(単 回使用手術用ステープラ)	適用内
フローバック 吸引灌流システム	(株)シエイエスエス	60-6005-505	21600BZY00145000	内視鏡用灌流・吸引向けフロー バック吸引チューブ	適用内
ミニラップ ハーウェル	日本スライカー(株)	0255-000-004	223AGBZX00006000	医療用鉗子 単回使用鉗子	適用内

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)

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

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

・米国では腹腔鏡下胆嚢摘出術よりも数多く施行されている一般診療である。世界での年間の手術数は30万件程度。

欧州での薬事承認の状況

・欧州では腹腔鏡下胆嚢摘出術よりも数多く施行されている一般診療である。世界での年間の手術数は30万件程度。