

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：難治性眼表面疾患(翼状片)に対するハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建
適応症：難治性眼表面疾患患者（再発翼状片）
内容： (先進性) これまで自家結膜で対応できない症例に対し利用されてきた凍結保存羊膜（K-260-2：羊膜移植術）に代わり、真空・遠赤外線・マイクロウェーブを組み合わせた新規乾燥法（特許取得）により作製したハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）を利用する点がきわめて先進的である。HD 羊膜は、羊膜がもつ抗炎症効果や上皮細胞伸展促進効果を保持しており、しかもγ線滅菌処理により感染リスクを著しく軽減した安全な材料である。機能保持のために-80℃という特別な冷凍保存が必要ないため、毒性を示す保存液の DMSO や高額な低温冷凍装置を使用する必要がない。HD 羊膜は常温で乾燥状態を維持していることから術場で術野に応じた裁断が可能な為に複雑な形状にも対応可能で、手術時間の短縮が望めるなどきわめて先進的な材料である。 (概要) 翼状片は結膜の下 Tenon 嚢の線維芽細胞が異常増殖し、角膜に侵入したために起こる疾患であり、重篤になると不正乱視、矯正視力低下を引き起こす。高齢者、紫外線暴露の多い労働従事者に多く発症するが、原因は明確でなく、予防し難い疾患である。悪性ではなく進行も遅いが、若年において発症した場合には、再発する可能性がきわめて高く、再発例では外見だけでなく眼運動の制限をとまなうなど患者の QOL を著しく低下させる可能性が高い。 本法では、従来利用されていた自己結膜や凍結保存羊膜に代わり、切除した再発翼状片の部位に HD 羊膜を添付し、Tenon 嚢からの再度の結合組織伸展を抑制する。すなわち、再発翼状片基部の結膜、Tenon 嚢を剥離し、強膜を露出した後、翼状片を切除する。切除部を 0.04%マイトマイシンで処理後、翼状片切除後に露出した強膜上に切除面に相応の形状に成形した HD 羊膜を添付する。この際に強膜面を羊膜間質面、結膜面を羊膜上皮面と接着するように装着する。HD 羊膜は剥離結膜上皮内に収まるように装着する。 なお、翼状片切除部位の形状に合わせた HD 羊膜を添付する点、HD 羊膜の上皮面、間質面を考慮して添付することで結合組織の再伸展を抑制する処置は先進的である。 (効果) 1) 術後早期から角膜および結膜上皮欠損の修復が期待できる。 2) 術後炎症を軽減させ翼状片再発のリスクを大幅に軽減させることができる。 3) 結膜上皮と Tenon 嚢の癒着を剥離し、その部位に HD 羊膜を装着することにより、結膜嚢短縮や外眼筋との癒着を防止することができ、術後の眼球運動障害を回避できる。 (先進医療にかかる費用) 本治療に要する総費用は、359,076 円で、そのうち、先進医療に係る費用は、251,336 円である。先進医療にかかる費用は、患者負担として請求する。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

難治性眼表面疾患(翼状片)に対するハイパードライヒト乾燥羊膜を用いた外科的再建

2 - 1. 使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について

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	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
ハイパードライヒ乾燥装置		HD-LAB1	未承認		
眼科手術顕微鏡	カールツァイツ	E OPMI Lumera700	13B 1 X00119003340	眼科手術に適応	適応内

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	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD羊膜）	院内製剤				未承認
マイトマイシンC	協和発酵キリン	2mg	21500AMZ00021	慢性リンパ性白血病などの自覚的並びに他覚的症状の緩解	適応外

③使用する再生医療等製品（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	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）

様式第 3 号（つづき）

--	--	--	--	--	--

④医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の適応外使用に該当する場合の医薬品医療機器法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	医薬品医療機器法承認一部変更申請状況
マイトマイシン C	眼科系の学会による適応外公知申請が検討されている。

⑤医療機器、医療材料、医薬品又は再生医療等製品が医薬品医療機器法上の未承認又は適応外使用に該当する場合の使用法等

(1) ベノキシール点眼麻酔後、洗眼・消毒を行う。 (2) ドレーピング後、開瞼器を装着する。 (3) 顕微鏡下で翼状片体部に結膜下注射でキシロカイン麻酔を追加する。 (4) 翼状片頭部の先端に接する角膜上皮を剥がす。 (5) 翼状片組織を頭部からゴルフ刀を用いて角膜輪部まで剥離する。 (6) 強膜上の結膜上皮と Tenon 嚢を十分剥離し、強膜を露出させ、翼状片を切除する。 (7) 0.04% MMC を含ませたマイクロスポンジで 3-5min 結膜下に挿入添付後、約 300ml の生食で充分洗浄する。 (8) MMC は結膜下増殖組織の活性化（再翼状片の再発）を抑制する目的に使用するため適応外となる (9) ハイパードライヒト乾燥羊膜（HD 羊膜）の間質面を強膜の露出面へ合わせ、切除端の部分を眼科尖刀にてトリミングする。 (10) HD 羊膜を創面にのせ、強膜上に（結膜断端組織は羊膜移植部を内側にわずかに超える位置に）固定する。 (11) 眼球を上下左右に動かしてもらい、下記をチェックし、必要があれば縫合を追加する。 ① 眼球運動がスムーズか ② 結膜に無理な引きつれが無い ③ 縫合がはずれないか (12) 消炎のためステロイドの結膜下注射を行い、瞳孔縁の角膜上皮が大きく欠損する場合は治療用コンタクトレンズを載せる。
--

⑥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・再生医療等製品について、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) 医薬品医療機器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) 医薬品医療機器法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、医薬品医療機器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

製 品 名	分 類	承認番号
AmnioGraft	361 HCT/P；(安全性の高い細胞・組織)	
ProKera	510(k)；(医療機器)	K032104
AmbioDry	361 HCT/P	
AmbioDry2	361 HCT/P	

欧州での薬事承認の状況

なし