

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：子宮腺筋症病巣除去術
適応症：子宮温存を希望する、もしくは妊孕性温存を希望する子宮腺筋症患者
内容： 子宮腺筋症病巣除去術は子宮温存を希望する子宮腺筋症患者に対して、妊孕性温存を目的として行う手術療法である。開腹下に子宮腺筋症病巣を除去したのち、残存した組織を縫合・修復して子宮の形成・温存を行う。本技術により、月経困難症・過多月経の症状改善に寄与することが報告されているほか、流産率低下や生児獲得率改善の可能性がある。 （先進性） 本技術は、子宮腺筋症によって引き起こされる諸症状（月経困難症・過多月経、不妊症、流産、早産等）の改善と妊孕性温存との両立する可能性を持つ唯一の外科的治療法であり、子宮腺筋症の治療において最も先進的な手術手技であると言える。 （概要） 子宮腺筋症は 30 代後半から 50 代にかけて多い疾患で、子宮内膜に類似した組織が子宮の筋層の中にできる病気である。子宮腺筋症の診断は MRI および超音波検査で診断し、最終的には摘出標本の病理診断で確定する。その発生頻度は、どのような疾患で摘出された子宮を検索したのか、どのような病理学的診断基準が用いられたかなどに依存しているため、子宮摘出標本の 20～60%と、報告によって大きくばらつきがある。子宮腺筋症は、月経困難症、過多月経、不正性器出血などの自覚症状を訴え、不妊を合併することもしばしばある。 子宮腺筋症の治療選択肢には、薬物治療としては対症療法・ホルモン療法がある。手術療法としては、複雑に正常子宮筋層内に入り込んだ子宮腺筋症病変だけを取り除くことは困難であるとされ、根治療法としては子宮摘出術（子宮全摘出術、膣上部切断術）が選択肢となるが、妊孕性は廃絶してしまう（産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2023）。その一方で、晩婚化・晩産化などの女性のライフサイクルの変化により、子宮腺筋症の好発年齢層にあたる世代で挙児を希望する方が増えており、それに伴い妊孕性の温存を希望する子宮腺筋症患者への対応が問題となっている。子宮温存をしつつ子宮腺筋症の治療をすることができる子宮腺筋症治療は、その重要な選択肢の一つとなる。 子宮腺筋症病巣除去術は子宮温存目的として子宮腺筋症病巣のみを切除する手術療法であり、子宮腺筋症によって引き起こされる症状の改善と妊孕性温存との両立の可能を持つ。本技術では、開腹に子宮腺筋症病巣を除去したのち、残存した組織を縫合・修復して子宮の形成・温存を行う。本技術は、1993 年に Wood らによって初めて報告がなされた後に多くの施設で施行され、日本国内でも 2005 年に「高周波切除器を用いた子宮腺筋症核出術」として先進医療 A 告示番号 1 番に認定をされてから 2023 年に至るまでの 18 年間、全国の 6 施設で施行されてきた。この間には、手術術式の進化に加えて、子宮腺筋症切除に際してのエネルギーデバイスや縫合糸の改良・MRI 検査による子宮腺筋症病変のより精密な把握が可能となった事などにより、手術手技は年々洗練されていると言える。 更に、術後の症状改善・妊孕性の改善を示す報告がなされてきたほか、本手術後妊娠の際に懸念されていた子宮破裂に関する国内調査では、脳性麻痺や新生児死亡は報告されず、子宮腺筋症病巣除去術後妊娠では高次周産期施設で注意深く周産期管理を行うことで対処が可能であると考えられる。また、本術式の施行により、子宮腺筋症患者の周産期予後を改善させること

や、周産期合併症の発生率を低下することができるのではないかといったポジティブな効果も近年期待されている（Sayama S, et al. AJOG Glob Rep 2023）。

今後ますます子宮筋症治療における、本技術への期待や必要性が高まると考える。再度先進医療として保険収載を目指したい。

（効果）

本技術により、月経困難症・過多月経の症状改善に寄与することが報告されているほか、病変の範囲によっては流産率低下や妊娠高血圧腎症、子宮筋症による早産期前期破水の発生を低下させる可能性がある。また、本技術施行後妊娠では周産期リスク（子宮破裂・癒着胎盤等）が懸念されるものの、周産期管理を高次周産期施設で行うことで術後妊娠の際のリスクを回避できる可能性がある。（Wang P-H, et al. Fertil Steril 2009, Tamura H, et al. Rprod Med Biol 2017, Sayama S, et al. AJOG Glob Rep 2023）

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 1,047,510 円である。内訳は、先進医療に係る費用は 352,500 円、保険者負担は 482,324 円、保険分の患者負担が 212,686 円となる。以上から患者負担額は 565,186 円となる。

なお本技術の先進医療としての登録に併せ、日本産科婦人科学会 生殖内分泌小研究「子宮筋症病巣除去術の患者レジストリのプラットフォーム作成小委員会」により、子宮筋症病巣除去術症例の登録システムが立ち上げられ、妊娠時の子宮破裂等の合併症に関する情報を含む、長期的予後調査を行う方針としている。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

子宮腺筋症病巣除去術

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）
電気手術器	コウテイエン ジャパン	Valley Lab, Force FX-CS	221AABZX00018000	外科手術用電気手術器	適応内
電気手術器	オースティカル	MGI-202	21000BZZ00090000	下平式高周波手術器	適応内

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	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）
電気手術器導子先	オースティカル	電気手術器導子 L-3 リープ式	21000BZZ00090000	外科手術用電気手術器	適応内
電気手術器導子先	オースティカル	電気手術器導子 L-4 リープ式	21000BZZ00090000	外科手術用電気手術器	適応内
電気手術器導子先	オースティカル	電気手術器導子 L-5 リープ式	21000BZZ00090000	外科手術用電気手術器	適応内
電気手術器導子先	オースティカル	導子（短） MGI-DTA	21000BZZ00090000	外科手術用電気手術器	適応内
電気手術器導子先	オースティカル	バイポーラピンセット YB-160B	223AGBZX00119000	外科手術用電気手術器	適応内
電気手術器導子先	オースティカル	バイポーラコード BY-K	223AGBZX00119000	外科手術用電気手術器	適応内

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）
なし					

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
該当なし	

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等方法

--

⑥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・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

腹式子宮腺筋症病巣除去術についてはない

欧州での薬事承認の状況

腹式子宮腺筋症病巣除去術についてはない