

## 先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：生体肝移植術

適応症：切除不能大腸癌肝転移

内容：

(先進性)

大腸癌は、他臓器に転移をしても切除できれば良好な予後を期待できる特徴がある。肝転移においても切除が可能であれば予後は比較的良好であるが、切除不能の場合は化学療法では根治することはできず、予後は不良である。そのような症例において、唯一の転移巣である肝臓を全摘出して、新しい肝臓を移植することで大腸癌の根治を期待できる。

(概要)

切除不能大腸癌肝転移を有する患者のうち、腫瘍が肝臓のみに限局し、かつ化学療法にて病勢の進行を認めない場合に適応となる。各医療機関において候補となる患者を選定した後、ドナー候補者がいる場合において、中央適応判定委員会において討議したうえで、承認された場合には症例登録する。十分な説明のもと、ドナー検査を行い、ドナーとして適格と判断された場合に肝移植を施行する。周術期の安全性並びにその後の臨床経過を 3 年間にわたり追跡し、生存率、再発率などを評価する。

(効果)

化学療法の進歩した昨今においても、肝臓に転移した大腸癌を化学療法で根治することはできないが、肝臓移植を行うことで、根治することを期待できる。移植後に肺転移などの再発を認めることがあっても、転移巣を切除するなど適切に対応することで、良好な予後を期待できることが報告されている。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 9,993,176 円である。先進医療に係る費用は 2,692,000 円であり、患者負担となる。研究に規定されている生体肝移植以外の検査、治療および、入院に関する費用、外来受診の費用は通常保険診療であるため、患者の保険診療負担額は患者の負担とする。また、研究に規定されていない検査等は通常保険診療で患者の負担とする。保険外併用療養費の患者負担額は 1,671,351 円となる。よって患者負担の総額は 4,363,351 円である

本研究における生体ドナーに関連する一連の診療行為は、保険診療として行われる通常生体肝移植の場合と同様である。ドナーに関連する保険外併用療養費は 563,030 円となり、患者により全額負担される。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

生体肝移植術

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）

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）

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）

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

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方法等

--

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

欧州での薬事承認の状況