

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法
適応症：MRI 画像診断技術及び経会陰式前立腺生検により前立腺内部における癌局在診断が行われた限局性前立腺癌症例
内容： （先進性） MRI 画像診断技術及び経会陰式前立腺生検による診断に基づいて本局所療法を実施するが、本医療機器は、治療領域を自由な形に設定でき、数ミリ単位で治療領域、非治療領域の組織変化の違いを鮮明にして治療することができる。また、治療領域を強力超音波により加熱することで、組織を熱凝固壊死させるが、強力超音波は焦点域のみを 70～100℃に上昇させるため、介在組織を損傷することなく、前立腺癌を治療することが可能である。よって、尿道のみを温存した治療が可能であり、前立腺全体を手術療法や放射線治療により治療する、いわゆる根治的治療と比較して、有意に排尿機能を温存することができる。 本局所療法は、上記のように正常組織や排尿機能を温存することができるため、患者の QOL を重視した治療方法である。さらに、繰り返し実施可能であり、短期入院での治療も可能であるという特徴もある。 （概要） MRI 画像診断技術及び経会陰式前立腺生検により前立腺内部における癌局在診断が行われた限局性前立腺癌症例において本局所療法が行われる。すなわち、癌局在にもとづいて治療領域を設定することで、排尿機能や性功能に対して、特に影響を及ぼす尿道や神経血管束を可能な限り温存することができる。 （効果） 本医療機器は MRI 画像診断技術及び経会陰式前立腺生検による診断に基づいて、治療領域を自由な形に設定でき、数ミリ単位で治療領域、非治療領域の組織変化の違いを鮮明にして治療することができる。HIFU を用いて尿道のみを温存した治療が可能であり、前立腺全体を手術療法や放射線治療により治療する、いわゆる根治的治療と比較して、有意に排尿機能を温存できる。 （先進医療にかかる費用） 本技術に係る総費用：1,429,290 円 先進医療に係る総費用：1,066,150 円 （内訳）医療機器使用料：874,000 円 人件費：183,080 円 使用する医療材料（ディスポーザブル）及び医薬品：9,070 円

様式第 3 号

先進医療の実施計画 先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称：

高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法

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)
ソナプレー ト 500	タカイ医科工業 03-3814-7761		30100BZX00070000	超音波エネルギーを集束さ せて加熱することで、前立腺 組織を焼灼・凝固させ、前立 腺肥大症で排尿困難を訴え る患者の治療に用いる超音 波治療器である。	適応外

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)

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
ソナプレート 500	無し

- 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

本医療機器は、トランスデューサを内蔵した治療用プローブを経直腸的に挿入し、モニター上で指定した治療領域を強力超音波により加熱することで、組織を熱凝固壊死させる。

強力超音波は焦点域のみを 70～100℃に上昇させるため、介在組織を損傷することなく、前立腺癌を治療することが可能。

また、本医療機器は治療領域を自由な形に設定でき、数ミリ単位で治療領域、非治療領域の組織変化の違いを鮮明にして治療することができるため、前立腺癌局所療法に適していると思われる。

- 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

2016 年 12 月 21 日 FDA 510K 承認

欧州での薬事承認の状況

2006 年 4 月 7 日 CE マーク取得

適応の内容：

CE マーク：前立腺炎、前立腺肥大症、前立腺癌

FDA510K：前立腺焼灼