

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法
適応症： 膵神経内分泌腫瘍（WH02017 分類病理組織学的 Grade 1、かつ腫瘍径 ≤ 15mm）
内容： （先進性） PNEN に対する治療は外科切除が基本であるが、膵切除の死亡率や術後合併症率は他の消化管手術と比しても高い傾向にある。EUS ガイド下エタノール注入療法は、PNEN に対する低侵襲治療として、患者の QOL に大きく貢献できさらに膵機能を温存することで晩期の糖尿病発生を回避できる可能性もあり、医療経済的にも有益な先進的治療と考える。 （概要） 膵神経内分泌腫瘍に対する EUS ガイド下エタノール注入療法の安全性および有効性を検討する多施設共同研究である。対象は 15mm 以下かつ組織学的 Grade 1 の膵神経内分泌腫瘍（Pancreatic neuroendocrine neoplasm; PNEN）とし主要評価項目として有効性および安全性が外科切除成績（ヒストリカルデータ）と比較して優越であることとした。 手技の実際としては、まず超音波ガストロビデオスコープを挿入し、膵臓の腫瘍を描出する。その後カラードップラーモードで穿刺ライン上に主要な血管がないことを確認の上、試験機器（単回使用吸引用針）を用い腫瘍を穿刺し、試験薬（無水エタノール）を注入する。カラードップラーモードおよび、内視鏡画像で出血がないことを確認し終了する。 評価期間は 2 年 6 ヶ月（登録 2 年、フォロー期間 6 ヶ月）で、実施症例数 25 例の予定である。 （効果） EUS ガイド下エタノール注入療法により腫瘍の完全焼灼を得ることができれば、従来の外科的膵切除に替わる低侵襲治療となり得る。また定型的膵切除の耐術困難な症例においても新たな治療選択肢となり得、患者の QOL 向上に寄与することができる。 （先進医療にかかる費用） 本技術に係る総費用は治療を 1 回受けた場合は 409,157 円であり、このうち先進医療に係る費用は 108,557 円であり、全額患者の自己負担である。また、治療を 2 回受けた場合は 558,154 円であり、このうち先進医療に係る費用は 217,114 円であり、全額患者の自己負担である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
膵神経内分泌腫瘍に対する超音波内視鏡ガイド下エタノール注入療法					
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）
EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	GF TYPE UCT260	222ABBZX00067000	上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影および治療を行うとともに、超音波を用いて上部消化管（消化器分野の体内管腔）およびそれらの周辺器官の観察、診断、撮影および超音波観察下での治療を行うことを目的とする。	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）
経皮的エタノール注入療法用剤	扶桑薬品工業株式会社	無水エタノール注	21600AMY00138	肝細胞癌における経皮的エタノール注入療法	適応外

ディス ポーザ ブル吸 引生検 針	オリンパ スメディ カルシス テムズ株 式会社	NA-U200H- 8025	227ABBZX00105000	超音波内視鏡 を用いて超音 波ガイド下に 体腔内の組織 や細胞を吸引 採取する。	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)
該当なし					

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
ディスポーザブル吸引生検針	なし
無水エタノール注	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法等

膵神経内分泌腫瘍に対して超音波内視鏡ガイド下に吸引生検針を穿刺し、無水エタノールを注入する。

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

承認無し

欧州での薬事承認の状況

承認無し