

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除
適応症：胃粘膜下腫瘍
内容： (先進性) 現在、胃粘膜下腫瘍（消化管間質腫瘍や神経鞘腫、平滑筋腫、神経内分泌腫瘍など）に対する標準治療は開腹または腹腔鏡下の外科切除である。しかし、胃壁外からのアプローチでは局所切除が困難な噴門・幽門近傍の病変では、噴門・幽門側の胃切除が必要となる。2008 年、本邦では Laparoscopy Endoscopy Cooperative Surgery (LECS) が開発され、2014 年に本手術は保険収載に至った。LECS では経口内視鏡により腫瘍を筋層とともに切除し、腹腔鏡下に穿孔部を縫合する。本術式の最大の利点は病変部を必要最小限の範囲で切除できることで、噴門・幽門近傍の病変でも胃切除を回避することができる。一方、海外を中心に胃粘膜下腫瘍に対して経口内視鏡で腫瘍を切除した後、腹腔鏡を用いずにそのまま穿孔部を閉鎖する方法が報告されている。経口内視鏡のみですべての治療を完遂できれば、腹腔鏡を併用する場合に比べて臓器機能の温存性に優れた低侵襲治療として患者の肉体・精神的負担および医療費の軽減につながる。 (概要) 全身麻酔下に経口内視鏡で胃内から病変を切除する。Endoscopic full thickness resection (EFTR) による切除を行う。EFTR は内視鏡の鉗子口から挿入した電気メスで病変周囲の粘膜切開を行った後、腫瘍の筋層付着部を露呈させ、筋層を切開して胃壁の全層切除を行い病変を切除する。腫瘍が筋層浅層までに位置している場合は胃壁を穿孔させずに腫瘍を切除する。穿孔した創はクリップや留置スネアを用いて閉鎖する。 (効果) 腹部切開創がまったくない低侵襲治療が期待される。胃腔内からアプローチするため胃壁の損傷は最小限で、特に胃小弯の病変では胃壁外に存在する迷走神経を切除することがなく、胃の排出障害などの機能低下がない。開腹や腹腔鏡手術では局所切除が困難な噴門・幽門近傍の腫瘍で胃切除を回避できる。 (先進医療にかかる費用) 本技術における入院の総費用は 767,162 円である(合併症なく退院した場合の一例)。そのうち、先進医療にかかわる費用は 221,000 円、その他は保険医療として行い、すべて患者負担となる。3 割負担の場合、患者負担は 387,716 円となる。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除

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)
高周波手 術装置	独 国 エ ル ベ 社 製 (株) アム コ 東 京 都 千 代 田 区 飯 田 橋 4 - 8 - 7	VI0300D	221AIBZX00021000	外科手術(内視鏡下 手術等を含む)の 際、高周波電流を用 い患部組織を最小 限の出血による切 開および凝固(止 血)をさせる電気手 術装置	適 応 内 使 用
消化器内 視鏡	オ リ ン パ ス 株 式 会 社 東 京 都 新 宿 区 西 新 宿 2-3-1 新 宿 モ ノ リス	GIF TYPE Q260J	21700BZZ00094000	消化管の観察、診 断、撮影、治療を行 う	適 応 内 使 用

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)
-------	----------------------	--------	---------------------------------------	------------------------------------	--

ムコアップ	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 東京都中野区中野 4-10-2	20ml	21800BZZ10124000	内視鏡用粘膜下層注入剤	適応内使用
単回使用局注針	株式会社トップ 東京都足立区千住中居町19番10号	JMON38825000	20200BZZ01413000	経内視鏡的に消化管に挿入し、内視鏡直視下で患部又は粘膜下に薬剤等を注入する為の局注針	適応内使用
ディスポーザブル高周波ナイフ	富士フイルム株式会社 東京都港区赤坂9-7-3	DK2620J	227AABZX00059000	内視鏡的に組織の切断、切除、剥離などの処置を行う器具	適応内使用

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

Apollo Endosurgery 社から OverStitch という内視鏡的縫合機が薬事承認されている。

欧州での薬事承認の状況