

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療
適応症：感染性心臓疾患（感染性心内膜炎、人工弁感染など）、大動脈基部置換術後の弁機能不全や仮性動脈瘤に対する再手術、肺動脈閉鎖や狭窄を有する先天性心疾患（ファロー四徴症、総動脈管症、肺動脈閉鎖・狭窄症と心室中隔欠損を合併する完全大血管転位症、両大血管右室起始症、修正大血管転位症など）、自己肺動脈弁を用いた大動脈基部置換術（ロス手術）、右室流出路再建術後の弁機能不全や仮性動脈瘤に対する再手術。
（先進性） 本邦における感染性心臓疾患に対する年間手術症例は 2100 例程度であるが、その中でも膿瘍形成を有するなど重篤な感染性心臓疾患においては、標準的な手術である人工弁などの人工材料を用いた手術の死亡率が 10%を超えるなど高リスクであることが知られている。一方、凍結保存同種心臓弁・血管組織は、感染に対する高い抵抗性を有し、従来の人工材料に比し低い手術リスクと高い治療効果が得られる。また、小児や若年者の右室流出路の再建を要する疾患においては、凍結保存同種心臓弁・血管組織は人工弁などの人工材料と比較して組織親和性と柔軟性が高く、高い治療効果が得られる。 （概要） 当該技術は、心臓移植レシピエントの摘出心から心臓弁を採取、凍結保存し、これを感染性心臓疾患や小児、若年者における心臓血管疾患の外科的治療に際し移植するもので、手順の概要は以下のとおりである。 本邦において非生体ドナー由来の凍結保存同種組織・血管組織の移植医療は、保険診療として実施（K939-6 凍結保存同種組織加算）されており、従来の非生体ドナー由来と比較して、当該手術の心臓移植レシピエント由来の凍結保存同種心臓弁組織の移植医療の安全性および有効性を検証する。 1. 心臓移植を受ける者から摘出した心臓から、大動脈弁および肺動脈弁を採取する。 2. 採取した大動脈弁および肺動脈弁について、保存作業を実施し、液体窒素下で凍結保存する。 3. 感染性心臓疾患や小児、若年者における心臓血管疾患の患者の治療に際し、凍結保存された大動脈弁もしくは肺動脈弁を解凍し、移植する。 4. 移植後の経過について評価を行う。 （効果） 当該先進医療は、ドナーの対象を非生体から心臓移植レシピエントにも拡大することによりドナー不足の解消と、それに伴い当該外科治療をより多くの患者が享受できる効果が期待される。 （先進医療にかかる費用） 本技術に係る総費用は 6,515,706 円である。先進医療に係る費用は 816,100 円であり、このうち研究者負担（研究費）は 763,100 円とするため、患者負担は 53,000 円となる。医療保険による支払いは、3 割負担の保険診療の場合は 1,965,735 円で、よって患者負担合計額は 2,018,735 円である。

様式第 3 号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

心臓移植レシピエント由来凍結保存同種組織を用いた外科治療

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)
該当なし					

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)
該当なし					

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
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

米国においては複数の医療機器関連会社より、医療機器として凍結保存同種心臓弁が販売されている。心臓移植レシピエントから採取された同種弁が含まれているかどうかについては公表されていない。

欧州での薬事承認の状況

欧州では主に NPO で構成される複数の Valve Bank から凍結保存同種心臓弁が供出されている。欧州の Valve Bank には心臓移植レシピエントから採取された同種心臓弁も含まれており、非生体・生体の区別なく運用されている。