

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：初発・再発転移性脳腫瘍に対する光線力学的療法
適応症：開頭腫瘍摘出術を要する初発および放射線治療後の再発転移性脳腫瘍
<p>内容：</p> <p>（先進性）</p> <p>本研究は、これまで手術と放射線治療に依存してきた転移性脳腫瘍の治療において、国産アカデミア発の光感受性物質タラポルフィンを用いた光線力学的療法（PDT）を入する点で新規性を有する。術後局所再発を抑制しつつ放射線治療を回避できる可能性があり、さらに腫瘍内薬剤濃度測定による治療効果の科学的検証を組み込むことで、他がん種への横展開を含む新たな治療モダリティ創出に繋がる。</p> <p>（概要）</p> <p>転移性脳腫瘍は進行癌患者の10～40%に発生し、手術や放射線治療を主体とする現行治療では局所再発や放射線壊死が課題である。本研究は、国産アカデミア発の光感受性物質タラポルフィンを用いた PDT を開頭腫瘍摘出術を要する初発および再発転移性脳腫瘍に適応拡大を目指す探索的臨床試験である。開頭腫瘍摘出後にレーザ光を照射し、タラポルフィンを取り込んだ腫瘍細胞を選択的に破壊することで局所再発リスクを低減し、放射線治療を回避できる可能性がある。主要評価項目は術後6か月の局所再発割合、副次評価項目として腫瘍内タラポルフィンの集積の有無を検討する。本試験により PDT の proof of concept を確立し、将来的な比較試験への基盤確立を行う。</p> <p>（効果）</p> <p>転移性脳腫瘍は摘出術のみでは局所再発率が34～68%と高く、術後定位放射線照射によって再発率は低下するものの19%に放射線壊死が発生するなど課題が残る。本研究で用いる PDT は、タラポルフィンが腫瘍細胞に選択的に集積する特性を利用し、腫瘍摘出後にレーザを照射して活性酸素を発生させ腫瘍細胞を破壊する治療である。これにより正常脳組織への影響を最小限に抑えつつ、摘出腔周囲に浸潤した腫瘍細胞を制御し、局所再発を抑制できる可能性がある。原発性悪性脳腫瘍では良好な成績が報告されており、転移性脳腫瘍においても有効性と安全性が期待される。さらに肺癌・食道癌など他がん種での高い奏効率も背景となり、転移性脳腫瘍の手術後の局所制御を改善する新たな治療選択肢としての効果が期待される。</p> <p>（先進医療にかかる費用）</p> <p>本技術に係る総費用は3,509,684円である。先進医療に係る費用は518,684円で研究費で負担する。よって患者負担額は900,747円である。</p>

様式第3号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

初発・再発転移性脳腫瘍に対する光線力学的療法

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)
PD レーザ BT	Meiji Seika フアルマ株式会社 〒 104-8002 東京都中央区京橋二丁目 4 番 16 号		22500BZX00420000	本品は、光感受性物質タラポルフィンナトリウムを用いた光線力学的療法 (Photodynamic Therapy : PDT) に使用することを目的としたレーザ装置である。 対象疾患：原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る）	適応外

②使用する医療材料（ディスポーチブル）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。）

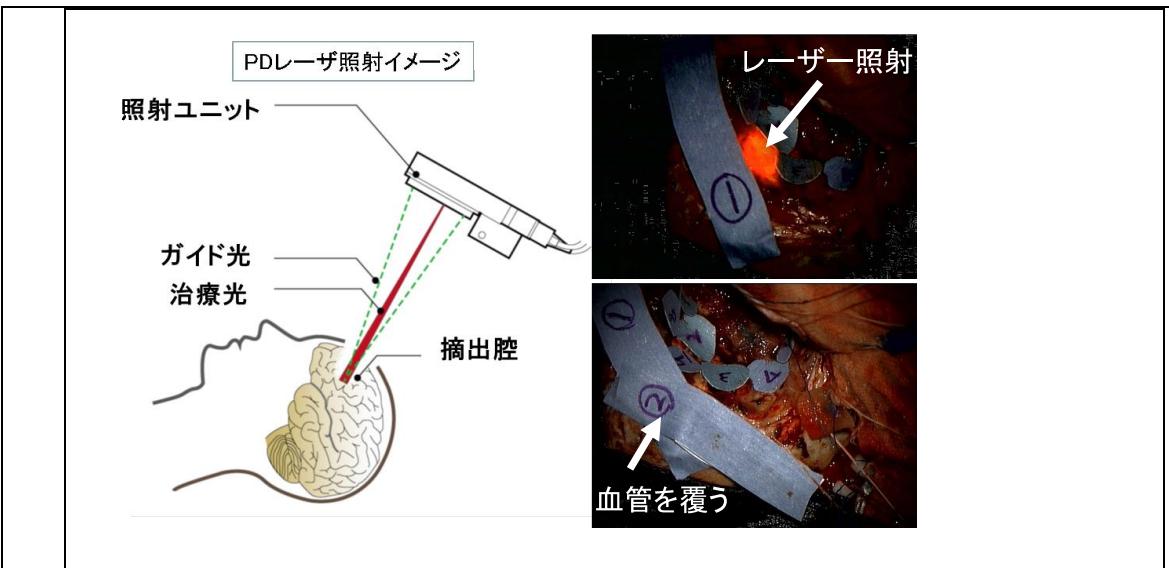
品目名	製造販売業者名及び連絡先	規格	医薬品医療機器法承認又は認証番号（16桁）	医薬品医療機器法承認又は認証上の適応（注1）	医薬品医療機器法上の適応外使用の該当（注2）
注射用レザフィリン 100mg	Meiji Seika フアルマ株式会社 〒 104-8002 東京都中央区京橋二丁目4番16号	タラポルフィンナトリウム 100mg	21500AMZ00509000	○外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザ光照射が可能な下記疾患。 早期肺癌（病期0期又はI期肺癌） ○原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る） ○化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	適応外

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
注射用レザフィリン 100mg	なし
PD レーザ BT	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方法等

タラポルフィンは PDT 施行予定 22～26 時間前に静脈投与する。
半導体レーザ装置を用いて開頭腫瘍摘出後に摘出腔に 664 nm の波長光を照射する。
照射時には血管に直接レーザ光が照射されないように血管を遮光する。
タラポルフィン投与後は 500 ルクス以下の遮光管理を行い、投与 7-14 日後に光線過敏性試験を行い遮光解除の判断を行う。
PDT は研修プログラムを受講しているレーザ装置の機器管理責任者のもと施行する。
具体的なイメージ図を下に添付する。



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

注射用レザフィリン 100mg : 未承認

PD レーザ BT : 未承認

欧州での薬事承認の状況

注射用レザフィリン 100mg : 未承認

PD レーザ BT : 未承認