

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：胃内視鏡的手縫い縫合術
適応症： 抗凝固薬や抗血小板薬（抗血栓薬）を服用しており、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD：Endoscopic Submucosal Dissection）の術前に 3cm 以下の胃癌もしくは胃腺腫(疑いを含む)と診断され、胃の ESD にて病変切除症例
内容： （先進性） 近年の内視鏡治療手技の開発・普及によって、早期胃癌や胃粘膜下腫瘍などの胃腫瘍に対して、より低侵襲な内視鏡治療が試みられるようになった。なかでも 1990 年代後半に考案された ESD は、病変周囲の粘膜下層に局注を行った後、専用の高周波ナイフにて病変周囲の粘膜を切開し、病変直下の粘膜下層を剥離して腫瘍を一括切除する方法であり、切除可能な病変の大きさに関して制約がないことから、リンパ節転移の可能性が極めて低い早期胃癌に対する最も低侵襲な根治切除法として普及している。 ESD の偶発症として、病変切除後の粘膜欠損部からの術後出血および遅発性穿孔が挙げられる。胃 ESD 後の出血は約 5%程度に発生するとされ、周術期における酸分泌抑制剤の使用や切除直後の露出血管凝固処理など、術後出血率を低減するための様々な研究が行われているものの、粘膜欠損部が胃酸や食物の刺激に常に暴露されている状況においては依然としてその発生を完全に抑えることができないのが現状である。また、昨今、様々な疾患を抱えた患者に対して内視鏡治療を行なうケースが増加してきており、その中でも抗血栓薬服用者は術後出血率が明らかに高い（20-30%）⁶ と報告されている。今後は高齢化が更に進む日本において、このような「出血ハイリスク群」への内視鏡治療の件数は一層増加すると想定される。現在、日本消化器内視鏡学会などが策定した「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」⁷ をもとに、抗血栓薬服用者に対しては後出血予防を目的に、術前に休薬や置換した上で、ESD は実施されている。但し、休薬による血栓発生リスクの高まりも否定できないだけでなく、置換や休薬せずに ESD 実施したいという強いニーズもあり、後出血の発生率を低減させるために粘膜を閉鎖し維持させることは今後より重要になるものと想定される。 また、発生率は極めて低いものの ESD 後の粘膜欠損部に遅発性に穿孔が生じる症例もあり、状態の悪化や入院期間の延長を余儀なくされる場合がある。したがって、上記のような術後偶発症を危惧し、術後 1 週間程度は入院にて経過観察を行っているのが現状である。内視鏡治療後粘膜欠損部に生じる上記のような偶発症を回避しうる手段として、EHS が考案された。これは、外科手術で通常用いられている針付き縫合糸を用いて、粘膜欠損部を内視鏡的に連続縫合する手技であり、内視鏡クリップなど従来のデバイスを用いた粘膜欠損部の閉鎖とは全く異なるコンセプトである。クリップによる縫縮に比し、外科的な縫合閉鎖

のほうが強度、耐久性ともに高いことは自明であり、本手技を病変切除後に追加することで胃 ESD 術後偶発症がより確実に低減できる可能性が期待される。

(概要)

軟性持針器および外科用縫合糸を用いて粘膜を内視鏡下に連続縫合する(図 1)。具体的には以下のとおりである。

①縫合糸挿入

体外で右鉗子孔から持針器先端を出して開き、針の尾部より 5-10mm 尾側の糸部を把持する。オーバーチューブより愛護的に挿入、食道を通過させる。糸が尾部まで完全に胃内に入ったことを確認する。

②縫合

針の尾側 1/2-1/4 を垂直に把持する。片側粘膜断端の 8mm 以上外側より刺入し、針先端を粘膜下層から出す。針を持ち直し、引き抜く。反対側粘膜断端の粘膜下層より刺入し、針先端を 8mm 以上粘膜端外側に出す。針を持ち直して引き抜く。縫合糸尾部のループに針を通し、粘膜に固定したのち、粘膜欠損部が完全に閉鎖するまで約 5mm 間隔で適宜糸を締めながら上記を繰り返す。最後に運針方向と逆方向に 1 針かけ、余剰部を内視鏡用はさみ鉗子で切断する。縫合の際、粘膜両端が近接している場合は粘膜両側を 1 回の刺入操作で縫合してもよい。鉗子孔を 2 個有するスコープ(double channel scope)を用いてもう一つの鉗子孔から把持鉗子を出し、縫合手技を補助してもよい。また、縫合を行っても依然として粘膜同士が密着しないと判断される部位に対する内視鏡クリップの追加は許容することとする。

③針の回収

切断された縫合針の尾部より 5-10mm 尾側の糸部を軟性持針器もしくは把持鉗子で把持し、内視鏡とともに愛護的に抜去し経口的に回収する。挿入時同様、咽頭通過時はオーバーチューブを使用する。

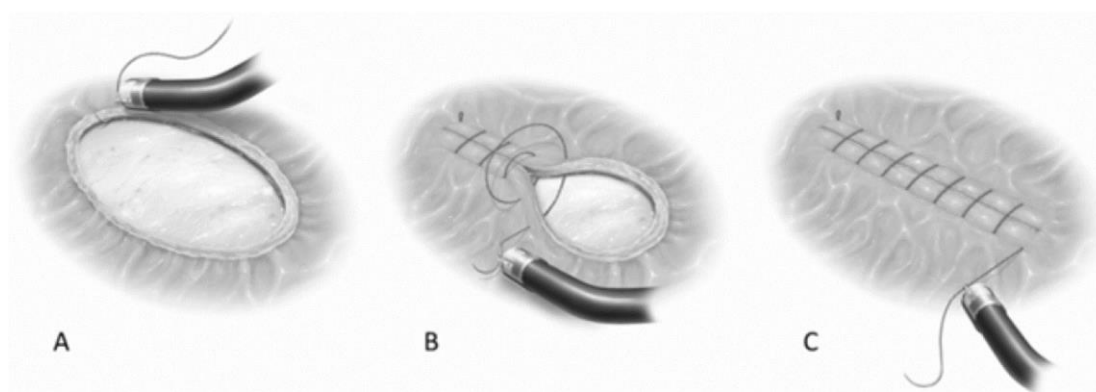


図1. 内視鏡的手縫い縫合のシエマ. A. ESD後粘膜欠損部. B. 連続縫合. C. 縫合終了.

(効果)

上記で述べたように、ESD 後に粘膜を確実に閉鎖し、維持させることは困難とされてき

たが、Goto らが考案した軟性内視鏡的に粘膜欠損部を縫合する術式である EHS は、確実に粘膜を縫合し、維持させることが可能、と報告されている。

このことから、特に抗血栓薬を服用している患者における術後出血率の低減効果が期待される。

（先進医療にかかる費用）

先進医療としての胃内視鏡的手縫い縫合術として 204,630 円の費用となるが、そのうち医療材料費用の 160,200 円は企業負担となり、結果、当該先進医療の患者自己負担額は 44,430 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					
胃内視鏡的手縫い縫合術					
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）
上部消化管汎用ビデオスコープ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	GIF-2TQ260M	21600BZZ00183000	本品は、プロセッサ装置、光源装置、TVモニター装置、撮影装置、各種内視鏡用処置具および超音波検査装置と組み合わせて、上部消化管（消化器分野の体内管腔）の観察、診断、撮影、処置、治療、超音波内視鏡検査に用いる。	適応内
EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンサー	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	CV-290	13B1X00277000514	本品は、内視鏡の信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換することを目的とする。	適応内
EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	CLV-290	224ABBZX00112000	本品は、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有し、内視鏡に照明を供給する	適応内

				ことを目的としている。	
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）
ディスポーザブル持針器	オリンパス メディカル システムズ 株式会社	E650007	13B1X00277000651	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて使用される処置具であり、内視鏡の鉗子チャンネル経由で消化管内に挿入し、組織の縫合時に針などを把持することを目的としている。	適応内
クロージャーデバイス	コヴィディ エンジャパ ン株式会社	V-loc180®	22200BZX00140000	本品は、組織の縫合に用いるポリグリコネート製のモノフィラメント縫合糸である。針等の付属品を含む。軟組織の縫合において、吸収性縫合糸の適用できる部位の接合に使用できる。	適応内
ディスポーザブルはさみ鉗子	オリンパス メディカル システムズ 株式会社	E650009	13B1X00277000650	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて、消化器内の縫合糸を切断することを目	適応内

				的としている。	
ト ッ プ オ ー バ ー チ ュ ー ブ	株式会社ト ッ プ	17 ダ ブ ル タ イ プ	219AABZX00244000	本品は、体内への 内視鏡の挿入を 容易にし、内視鏡 治療の補助とし て使用する。	適応内

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)
なし	なし	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
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

なし

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

ディスポーザブル持針器・ディスポーザブルはさみ鉗子は海外で未承認。クロージャード
バイスは承認済

欧州での薬事承認の状況

ディスポーザブル持針器・ディスポーザブルはさみ鉗子は海外で未承認。クロージャード
バイスは承認済