

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療
適応症：残存する大動脈解離偽腔の拡大
内容： （先進性） 大動脈解離に対する人工血管置換術や TEVAR の目的はエントリー（＊内膜の亀裂を意味する）の切除もしくは閉鎖である。エントリーが 1 か所の場合には術後の治癒（aortic remodeling）は良好であるが、もともとリエントリーであった内膜の亀裂が術後にエントリー（以下、残存するエントリー）となった場合には偽腔（FL）の拡大をきたすことがある。 大動脈解離術後の残存するエントリーの治療は、TEVAR の施行が最も容易な方法であるが、腹部分枝との関係などから困難なことも多く、従来の開胸開腹による人工血管置換術が必要な場合も多い。このため、TEVAR 以外の血管内治療による低侵襲化が図られており、FL の拡大を防止するために、残存するエントリーの閉鎖と FL の血栓化を促進する方法が既に欧米を中心に行われており、この方法を本邦に導入することは有意義である。 （概要） 大動脈解離術後の開存した偽腔の血栓化を促進する方法としては、コイル塞栓術や薬物による血栓化も考えられるが一般化していない。一方、腹部大動脈内に残存するエントリーからの血流による胸部大動脈の偽腔の拡大を防止する目的で横隔膜直上の遠位下行大動脈の偽腔内に、鼓状の短いステントグラフトを留置する方法（Candy-Plug 法）が開発された。同法には既存の胸部もしくは腹部用の短いステントグラフトの中央部に展開を制限するように小さな輪となる結紮糸をかけてから留置するのが一般的で、細く残存する内腔は Vascular Plug による閉鎖が試みられている。同様の方法として、真腔内に大口径のステントグラフトを留置してバルーンにより偽腔を圧迫もしくは閉塞するまで拡大させる方法（Knickerbocker 法）もあるが一般化していない。 今回の申請する残りのエントリーの閉鎖方法は、エントリーが腹部主要分枝（腹腔動脈、上腸間膜動脈、腎動脈）の起始部や頸部分枝（頸動脈、鎖骨下動脈）や腸骨動脈内に存在する場合の治療法である。この場合には、小口径のステントグラフトにより閉鎖する方法がすでに報告されており、有用だと考えられている。ただし、本邦での適応は、外傷性の血管損傷、もしくは閉塞性動脈硬化症における浅大腿動脈領域に限定されており、エントリー閉鎖としての適応は取られていないのが現状である。 （効果） 本手技においては、薬事承認を受けたデバイスの適応外使用により施行が可能であり、既に欧米を中心に施行されている方法で、大動脈解離に対する胸部・腹部ステントグラフト内挿術後の偽腔

拡大に対するエントリーを閉鎖する方法である。その効果は、偽腔の血流遮断であり、最終的な目標は、完全な偽腔血栓化とそれに伴う大動脈瘤径の縮小を得る効果を期待している。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 672,879 円である。先進医療に係る費用は 453,055 円で、全額研究者負担（研究費等）とし、患者負担額は 66,928 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

大動脈解離術後の偽腔拡大に対する血管内治療

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)

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)
ゴアバイ アバーン ステント グラフト	日本ゴア株 式会社	径 5 ～ 13mm, 長 さ 2.5～ 25cm	22800BZX00070000	対 照 血 管 径 4.0～ 12.0mm の 胸 部・腹 部・骨盤内の動脈(大 動 脈、冠動脈、腕頭 動脈、頸動脈、椎骨 動脈及び肺動脈を除 く)に外傷性 又は医 原性血管損傷が生 じ、止血困難な血液 漏出のある患者の緊 急 処置に用いる。ま た、対照血管径 4.0 ～7.5mm の浅大腿動 脈に病変がある対象 病変長 10cm 以上の症	適応外

				候性末梢動脈疾患患者の血流を改善する目的で使用。	
ゴアバイ アバーン VBX バル ーン拡張 型ステン トグラフ ト	日本ゴア株 式会社	径 5 ～ 11mm, 長 さ 1.5～ 7.9cm	22900BZX00309000	腸骨動脈に 新規病 変又は再狭窄病変 がある症候性末梢動 脈疾患患者の血流を 改善する目的で使 用。	適応外
ラジフォ ーカス® ガイドワ イヤーマ	テルモ株式 会社	0.018	16000BZZ00787	血管を含む管腔器官 の診断、処置の際に カテーテル等を脈 管、消化管、胆管、 尿管を経て目的部位 へ導くための器具。	適応内
コーディ ス ブラ イトチッ プ シー スイント ロデュー サー	Cardinal Health Japan 合同 会社	8Fr	21200BZY00296000	血管造影等を目的に 使用されるダイレー ター、シースイント ロデューサー（カテ ーテルシース）、シー ス導入用ガイドワイ ヤーのうちいずれか 又は全てを組み合わ せたものである。	適応内
ハナコ・ エクセ レントEN カテーテ ル	ハナコメデ ィカル株式 会社	5Fr	20100BZZ01855000	脈管に挿入し、造影 剤、薬液等を注入す る際に用いられるカ テーテル。	適応内
オイパロ ミン37 0注10 0mL	富士製薬工 業株式会社	100ml	22000AMX01293	血管心臓撮影（肺動 脈撮影を含む）、大動 脈撮影、選択的血管 撮影、四肢血管撮影、 他、デジタルX線	適応内

				撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピュータ断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	
--	--	--	--	--	--

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
ゴアバイアバーンステントグラフト	申請なし
ゴアバイアバーンVBXバルーン拡張型ステントグラフト	申請なし

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等方法

（使用機器） ゴアバイアバーンステントグラフト、ゴアバイアバーンVBXバルーン拡張型ステントグラフト：腹部主要分枝起始部のエントリーの閉鎖、頸部分枝もしくは腸骨動脈のエントリー

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

レ	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。	
<u>2－2．海外での承認に関する情報</u>	
米国での薬事承認の状況 腸骨動脈と浅大腿動脈における血流改善、及び人工血管内シャントの吻合部狭窄・閉塞への適応。保険適用に関しては、「手技に対する対価」となり「デバイス毎への保険適用」とはならない。 欧州での薬事承認の状況 末梢動脈と末梢静脈の血流改善が適応となる（幅広い適応）。保険適用は、欧州各国ごとに異なる。例えば、米国同様、ドイツでも実施手技に対して保険が適応されるが、デバイスそのものに対して保険収載されているわけではない。	