

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術
適応症：咽頭食道憩室（Zenker 憩室）
内容： （先進性） 本邦では軟性内視鏡的憩室隔壁切開術が保険収載されていないこともあり、未だに外科手術や硬性内視鏡手術の症例報告が散見されるだけで標準治療も定まっていないが、欧米ではより患者への侵襲が少なく簡便な経口軟性内視鏡（所謂胃カメラ）を用いた憩室隔壁切開術が開発され急速に広まっている。2018年12月我々は英国人医師の指導の下で Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術 2 例に成功し、症状の消失をみとめた。今後症例数を蓄積してその有用性を明らかにすることで、本邦における Zenker 憩室に対する標準治療となることが期待される。 （概要） 本治療は、軟性内視鏡を使用し、deep sedation で施行される。本治療に用いる高周波ナイフは、早期消化管癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）に用いられるもので、「内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散、剥離等を行うため」の使用に薬事承認されている。 手順の概要は以下のとおりである。 1. リドカインにて咽頭麻酔後、左側臥位。 2. ネーザルハイフロー（30L/分）にて酸素投与。 3. レミフェンタニルで麻酔導入。 4. 硫酸アトロピン投与後、軟性内視鏡を挿入する。内視鏡は送水機能付きのものを使用し、送気には炭酸ガスを用いる。 5. 回収ネット等を使用し、憩室内残渣を全部摘出する。 6. 軟性内視鏡を用いてガイドワイヤーを胃内まで挿入し留置する。 7. 憩室隔壁切開開始前にプロポフォールによる鎮静を開始。 8. 先端フードを装着し内視鏡を挿入。憩室隔壁を確認する。 9. 憩室隔壁にインジゴカルミン添加生理的食塩水を局注。 10. 高周波ナイフを用いて、憩室隔壁中央やや食道管腔よりの部分より粘膜切開を開始。 11. 粘膜下層に切開を進め、筋層を同定する。 12. 輪状咽頭筋を切開する。 13. 切開部をクリッピングで縫縮して終了。

（効果）

従来の治療法と比べ、患者や憩室の特性による制限を受けにくく、患者への侵襲も少ない。その上、手術時間は 20 分程度と短く簡便で、入院期間の短縮などメリットが多い。その治療成績もメタアナリシスで成功率 91%、合併症発生割合 11.3%、再発率 10.5%と、安全性、有効性とも従来の治療法と同等であった。特に合併症に関しては全例で保存的に加療されており、重篤なものは報告されていない（主な合併症は縦隔気腫 5.7%、穿孔 4.0%、出血 3.1%）。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 434,292 円である。このうち、先進医療に係る費用は 93,002 円で、全て研究者により負担するため、患者負担額は 102,387 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

Zenker 憩室に対する軟性内視鏡的憩室隔壁切開術

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 0120-41-7149	GIF-H290	224BBZX00117000	上部消化管（消化器分野の体内管腔）、および咽喉の観察、診断、撮影、治療と、口腔の観察、診断、撮影を行うことを目的とする。	適応内
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 0120-41-7149	CLV-290SL	224ABBZX00110000	体腔内の内視鏡による観察を容易にするために、内視鏡及び付属品を介して滅菌水、脱気水または生理食塩液を送液すること及び、体腔内の内視鏡による処置を容易にするために、内視鏡に挿入した処置具及び付属品を介して生理食塩液を送液することを目的とする。	適応内

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）

高周波切開ナイフ	住友ベークライ ト 株 式 会 社 06-6429-7932 (西日本営業部)	MD47706	221AABZX00044000	内視鏡的に組織の切断、切除、切開、焼灼、止血、凝固、蒸散または剥離等をする。	適応内
三方活栓付延長チューブ	テルモ株式会社 0120-12-8195	TS-WR3825	16200BZZ00351	輸液セット等に取り付けて薬液の混注を行う。	適応内
コンメドバイトブロック	日本メディカル ネクスト株式会 社 06-6222-6606	000429	27B1X00116000141	内視鏡使用時に患者の開口状態を保持する。	適応内
高周波止血鉗子	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 0120-41-7149	FD-411QR	21500BZZ00535000	内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織の焼灼凝固および止血を行う。	適応内
内視鏡フード	トップ 06-6429-7932	MD-47910	05B1X00002000016	内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じて行う機械的作業の視野確保に用いる。	適応内
回転クリップ装置	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 0120-41-7149	HX-110QR	13B1X00277000037	内視鏡と組み合わせて消化管のマーキング、3cm 未満の粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、2mm 未満の動脈出血の止血、1.5cm 未満のポリープの止血、大腸憩室の止血、および 20mm 未満の穿孔の保存的閉鎖（補助的方法）を行う。	適応内
ロングクリップ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社 0120-41-7149	HX-610-090L	13B1X00277000046	内視鏡と組み合わせて消化管のマーキング、3cm 未満の粘膜および粘膜下欠損部の止血、潰瘍出血の止血、2mm 未満の動脈出血の止血、1.5cm 未満のポリープの止血、大腸憩室の止血、および 20mm 未満の穿孔の保存的	適応内

				閉鎖（補助的方法）を行う。	
標準サイ ズクリッ プ	オリンパスメディカル システムズ株式会社 0120-41-7149	HX-610-135	13B1X00277000047	内視鏡と組み合わせて消化 管のマーキング、3cm 未満の 粘膜および粘膜下欠損部の 止血、潰瘍出血の止血、2mm 未満の動脈出血の止血、 1.5cm 未満のポリープの止 血、大腸憩室の止血、および 20mm 未満の穿孔の保存的 閉鎖（補助的方法）を行う。	適応内
対極板	オリンパスメディカル システムズ株式会社 0120-41-7149	MAJ-814	21300BZZ00296000	高周波焼灼電源装置と組み 合わせて使用され、患者と高 周波焼灼電源装置との間を 電氣的に接続し、高周波電流 の帰路を確保する。	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)

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

使用するナイフはFDA承認済みであり、消化管内において、Zenker憩室を含め、組織を切除するために承認されている。

欧州での薬事承認の状況

使用するナイフは CE マーク承認済みであり、内視鏡的粘膜下層剥離術の治療において切断、切除、焼灼、止血、凝固、蒸散又は剥離によって目的とする病変の治療に用いられる。また本品は、Zenker 憩室の内視鏡的切開治療において、食道と ZD の間にある隔壁の切開および止血治療にも用いられる。