

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術
適応症：食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄
内容： （先進性） 本治療法の特徴は、1) 1 回の BD-stent 留置術による難治性良性狭窄の改善状態が EBD と比較して長く続くこと、2) BD-stent を用いることで、抜去時合併症の発生が想定されないことが挙げられる。EBD を 5 回以上行っても拡張が改善されない難治性食道良性狭窄患者にとって、長期間・繰り返し行う治療や食事通過障害症状の継続は身体的・精神的・経済的苦痛を伴うものである。本治療はこれらを改善しうる有用な治療であると期待される。 （概要） BD-stent は外科吸収糸で使用される polydioxanone を素材としており、polydioxanone が加水分解反応することにより、留置後約 1.5-3 か月程度でステント構造が分解・吸収されるという特性を持つ。BD-stent の長さは 60、80、100mm の 3 種類があり、狭窄に応じたステントを選択する。ステント留置術は、付属のデリバリーステンントを用いて内視鏡的に行う。狭窄が強くデリバリーデバイスが通過しないと予測される場合、留置前にデリバリーデバイスが通過するための拡張処置として、ステント留置前に EBD、プジーもしくは radial incision and cutting (RIC) を行ってもよい。 （効果） 2010 年に食道消化性狭窄・術後狭窄 21 名に対する臨床試験（BEST study）が報告されている。有効性としては、9/20 名（45%）において dysphagia free（固形の食事摂取可能）が達成された。また、症状が再燃した患者においても、症状再燃までの期間は 19±4 週とその無症状期間は長く、かつ再燃後の EBD 回数の頻度は有意に減少したという結果であった。また、他の文献では、小規模な study であるが、有効性は約 5 か月で 6/18 名（33%）と報告されている。 （先進医療にかかる費用） 本試験では、BD-stent 留置術が高度医療であり、その実費（10,701 円）が患者負担となる。ただし、BD-stent は株式会社パイオラックスメディカルから無償提供されるため、患者の費用負担は発生しない。 その他の入院・検査等の費用は保険外併用療養費として保険給付され、通常診療と同様の自己負担が生じる。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

食道癌根治的治療後の難治性良性狭窄に対する生分解性ステント留置術

2-1. 使用する医薬品又は医療機器について

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	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事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	薬事法承認又は認証番号（16桁）	薬事法承認又は認証上の適応（注1）	薬事法上の適応外使用の該当（注2）
biodegradable stent (BD-stent)	株式会社パイオラックス メディカルデバイス 〒222-0033 横浜市港北区新横浜 3-18-20 パシフィックマークス新横浜 2F Tel 045-577-0021	長さ 60mm 80mm 100mm	—	—	—

③医療機器、医療材料又は医薬品が薬事法上の適応外使用に該当する場合の薬事法承認一部変更申請状況

医療機器名又は品目名	薬事法承認一部変更申請状況

④医療機器、医療材料又は医薬品が薬事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 食道狭窄部位に対して、適切な長さの BD-stent を内視鏡的に留置する。留置には付 属のデリバリーデバイスを用いる。	
⑤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) 薬事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) 薬事法において適応外使用に該当する場合は「適応外」、薬事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 FDA 承認（ 有・☐ ） 欧州での薬事承認の状況 CE マーク取得（ ☒ ・無 ） 2007 年 12 月取得	
<u>2－3．使用する医薬品又は医療機器の入手方法及び管理方法</u> 他者からの提供の有無：（ ☒ ・ 無 ） （有の場合）提供者名及び連絡先： 株式会社パイオラックスメディカルデバイス 商品企画グループ エンドスコーピーチーム 吉川恭央 〒222－0033 横浜市港北区新横浜 3-18-20 パシフィックマークス新横浜 2 F Tel : 045-577-0021 e-mail: y.yoshikawa@piolax.co.jp 入手及び管理方法の詳細： BD-stent は臨床研究目的で株式会社パイオラックスメディカルデバイスから無償提供され る。BD-stent は通常の診療で用いる医療機器と分けて保管し、誤って通常診療で用いられな いような対策を講じる。また、管理簿を作成し、受領、払出しの日時、本数、受領・払出し を行った者の氏名を記録する。定期的に管理簿と在庫の照合を行う。	