

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：血管性間歇性跛行患者に対する体外衝撃波治療

適応症：末梢動脈疾患による間歇性跛行（閉塞性動脈硬化症、ビュルガー病）

内容：

（先進性）

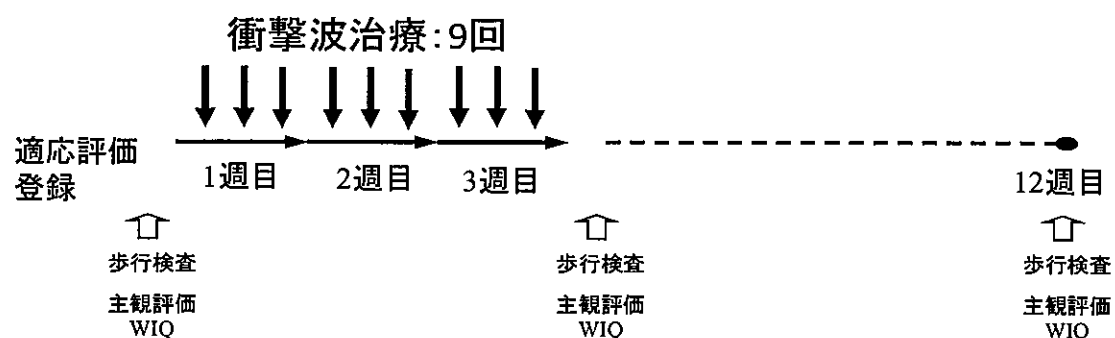
末梢動脈疾患によって間歇性跛行を訴える患者を対象とし、目的とする虚血筋に対し衝撃波を照射することで、歩行時の血流代償能力を改善させ、歩行能力を向上させる。衝撃波装置を目的部位の皮膚に接触させるだけで、麻酔などの処置は必要なく低侵襲で治療を行うことができる。また、繰り返し実施可能である。慢性虚血に陥っている筋肉で血管新生や側副血行路の発達をもたらされることが機序の一つと考えられる。

（概要）

体外衝撃波治療装置を用い、歩行で症状が出現する筋に低出力衝撃波を照射する。

- ①出力：1発あたり 0.03～0.12 mJ/mm²（0.05～0.25mJ/mm² 総 EFD）
- ②照射数と部位：1ヶ所につき 200 発、40ヶ所、合計 8000 発。所要時間は 40 分間程度。
- ③週 3 回、3 週連続で合計 9 回の照射を行う。
- ④主要エンドポイント：12 週目のトレッドミル歩行試験における最大歩行距離

副次エンドポイント：治療終了時の歩行試験における最大歩行距離、各時期の歩行試験における疼痛出現距離、歩行試験時の下腿筋組織酸素化指数復帰時間、および復帰時間・運動時間比、主観的歩行能力評価(WIQ)、有害事象発現率



（効果）

これまでの臨床研究では、治療前に比較して、歩行負荷試験において最大歩行距離の有意な延長がみられた。同時に計測した下腿筋の組織酸素化指数においても有意な改善が確認され、客観的評価においても血流代償能力が改善していることが明らかとなった。アンケート形式による主観的歩行能力評価においては歩行時の疼痛、歩行距離について有意な改善が観察された。副作用はみられなかった。

衝撃波照射により、極めて低侵襲で、安全に患者の生活を向上させることができる。ひいては運動能力の改善により動脈硬化進行の予防を期待しうる。

（先進医療にかかる費用）

費用の総額は 217,000 円であるが、人件費の 54,400 円は病院負担とするため、患者負担は 162,600 円となる。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

血管性間歇性跛行患者に対する体外衝撃波治療

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)
体外衝撃波治療装置	STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrassse 8 Tagerwilen, Switzerland Tel: +41-71-677-4545 Fax: +41-71-677-4505 (国内連絡先): ストルツメディカル ジャパン 〒134-0081 東京都江戸川区 北葛西 1-22-19 Tel: 03-5679-1026 Fax: 03-5679-1027 E-mail: azuma.keiko@storzmedical.com	Duolith SD-1	未承認		

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)

様式第 3 号 (つづき)

- 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

低出力（結石破砕に用いる出力の 1/10 以下）の衝撃波を、体外から虚血にある肢筋に照射する。

- ⑤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。

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

未承認（整形外科疼痛治療装置として FDA に申請中）

欧州での薬事承認の状況

整形外科疼痛治療装置及び難治性皮膚潰瘍治療装置として CE マーク取得