

先進医療の内容 （概要）

先進医療の名称：腎機能障害を伴う患者を対象としたリーナルガードによる造影剤腎症防止

適応症：冠動脈形成術、末梢動脈形成術などカテーテル治療を受ける造影剤使用患者で、腎機能が中等度、高度障害

内容：

（先進性）

造影剤腎症に対する治療は、軽症腎障害に対する生理食塩水の術前、術後の輸液治療以外には、多くの治療方法が検討されてきたが、明らかな有効な治療方法は示されていない。特に中等度以上の腎障害を有する症例に対しては、唯一、Marenzi らが *New Engl J Medicine* に、術前、術後の continuous hemofiltration (CHF) 治療が有効であると報告した。その追試験で、特に術前の CHF が有効であることが示された。このリーナルガードの発想は腎臓内の灌流を術前から増加させて造影剤を早く洗い流し、自動的に輸液を調節して体液バランスも保つという人体の仕組みをうまく生かした方法である。

（概要）

使用方法等：造影剤を使用するカテーテル治療開始の 90 分前に輸液ルート確保のため 18G 以上の留置針で血管確保、導尿カテを留置。リーナルガードの輸液セットを患者に繋ぎポンプに装着する。30 分以上かけて、250 ml の生理食塩水をボラスで輸液する。なお左室駆出率が 40% 以下の症例では、生理食塩水のボラス投与量を 150ml に減量する。左室駆出率が 30% 以下の症例は適応外。30 分以上の後、排尿が < 300 ml/時ならばフロセミドを 0.25 mg/Kg 静脈投与する。フロセミド投与約 1 時間後、排尿が > 300 ml/時になったら、カテーテル治療を開始する。最後の造影剤注入から 4 時間はリーナルガードによる輸液排尿バランスシステムを稼働させ終了となる。

（効果）

既存の生理食塩水投与などの治療法に比較して、約半分に造影剤腎症発症を防止し、術後の院内透析治療、死亡などの急性期合併症を抑制する。また慢性期の腎機能障害の進行、透析導入の抑制が期待される。

（先進医療にかかる費用）

輸液などディスポセット（18,000 円）は、当院委任研究費にてこれを購う。

リーナルガード機器本体（10,000 円）は無償貸与のため、患者負担は生じない。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

腎機能障害を伴う患者を対象としたリーナルガードによる造影剤腎症防止

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）
リーナルガード	P L C メディカルシステムズ	FML000X	無し	無し	無し

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）
リーナルガードセット	P L C メディカルシステムズ	滅菌 済み 1回 使用	無し	無し	無し

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
該当せず	該当せず

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

血管形成術開始前に 250cc のボラス輸液を施し導尿カテーテルをリーナルガードの尿バッグにつなぐ。フロセミドを静脈注射し、本体ディスプレイに時間尿が 300cc になったことが表示されたら血管形成術を開始する。術中、術後 4 時間はシステムを稼働させ、必要に応じて輸液バッグや尿バッグを交換する。術後 4 時間以上経過したらシステムを停止し、輸液ライン、導尿カテーテルを抜く。

様式第3号（つづき）

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。

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

無し、PMA (premarket approval) 申請用臨床試験 (CIN-RG) の初回例が2012年1月に実施された

欧州での薬事承認の状況

CEマーク有り（2007年12月）（添付3）