

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：治療抵抗性肺高血圧症患者に対する肺動脈自律神経叢除神経治療
適応症： 治療抵抗性肺高血圧症
内容： (先進性) 肺高血圧症は若年者に多く発症する予後不良な難病である。近年の肺高血圧症治療薬の進歩により予後は改善しつつあるが、薬物治療に抵抗性の患者が少なからず存在する。「治療抵抗性の肺高血圧症患者」の予後は、2年生存率60%、5年生存率22%と非常に予後不良であることがわかっており、そういった患者への新たな治療法が強く望まれている。肺動脈自律神経叢除神経治療（以下、PADN）は、2012年から国外で実施された第二相試験でその有効性・安全性が報告された新しいカテーテル治療であり、薬物治療抵抗性の患者に対する新規治療になることが期待される。 (概要) PADN はカテーテル室にて局所麻酔下で実施される。大腿静脈からリングカテーテルを挿入し、Ensite システム Velocity を用いてマッピングし、肺動脈の構造を確認する。パルス刺激を与えて自律神経叢の位置を確認し、TactiCath SE イリゲーションカテーテル（Ampere 高周波発生装置で高周波を発生）を用いて自律神経叢及び解剖学的に自律神経叢があるとされる肺動脈近位部を焼灼する。その際、安全性を高めるため、イリゲーションポンプで先端を冷却とカテーテルの接触圧を測定し手技を行う。焼灼の際には5W から出力開始し、肺動脈圧や動脈圧、本人の疼痛を参考に40W までを目安に出力を増やし焼灼をする。合併症としては肺動脈穿孔、肺動脈解離、心タンポナーデ、肺動脈内血栓症、輸血を要するような大出血、反回神経麻痺が予測されるが、これまでの報告からも危険性は非常に低い。 (効果) 2015年に国外より PADN について第二相試験の結果が報告された。肺高血圧症患者66人に対して PADN を実施し、94%の患者で平均肺動脈圧10%以上低下という血行動態改善が得られ、1年後のフォローアップ時点までその改善が維持され、手技に伴う合併症もなかったと報告された（Circ Cardiovasc Interv. 2015）。当院においては、2016年10月に肺高血圧症による末期右心不全患者1例に対して、病院倫理委員会の承認を得た上で肺動脈除神経治療（別カテーテル使用）を施行し、有効性・安全性を確認している。 (先進医療にかかる費用) 本技術にかかる総費用は1,708,501円である。先進医療にかかる費用は896,569円（研究費で負担）であり、保険外併用に係る一部負担金245,296のみ患者負担である。

様式第3号

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
治療抵抗性肺高血圧症患者に対する肺動脈自律神経叢除神経治療					
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）
Ampere 高周波発生装置 (経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット)	アボットメディカル ジャパン株式会社		22600BZX00430000	頻脈性不整脈の治療を目的に、経皮的カテーテル心筋焼灼術を施行するために使用する高周波出力発生装置	適応外
Cool Path アブレーションシステム(イリゲーション装置、アブレーション向け循環器用カテーテル)	アボットメディカル ジャパン株式会社		22100BZX00891000	通常型心房粗動の治療を行うことを目的に使用	適応外
エンサイトシステム ペロシティシステム (3D マッピングシステム、心臓カテーテル用検査装置)	アボットメディカル ジャパン株式会社		22200BZX00086000	心臓電気生理学的検査において、標準的な EP カテーテル等と組み合わせて使用し、心腔内電位を記録して不整脈の診断を補助する目的で使用	適応外
エンサイトシステム Velocity の付属品 (3D マッピングシステム、心臓カテーテル用検査装置)	アボットメディカル ジャパン株式会社		22200BZX00093000	標準的な電気生理学的検査用電極カテーテル(本付属品に含まれない。)と組み合わせて使用し、心腔内電位を記録して不整脈の診	適応外

				断を補助する目的 で使用	
--	--	--	--	-----------------	--

②使用する医療材料（ディスプレイザブル）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)
TactiCath SE イリゲーションカテ テル (アブレーション向 け循環器用カ テテル)	アボットメテ ィカルシヤハ ン株式会 社		22900BZX00198000	薬物治療抵抗性の 有症候性の発作性 心房細動及び通常 型心房細動の治療	適応外
インクアイアリーカテ テル(心臓用カテ テル型電極)	アボットメテ ィカルシヤハ ン株式会 社		21600BZY0025300	心臓電気生理学的 検査及び一時的 心臓ペーシング	適応外
シュワルツブレード イントロデューサー (心臓用カテ テルイントロデ ューサー キット)	アボットメテ ィカルシヤハ ン株式会 社		22000BZX00144000	診断又は治療のた めの心臓カテー テルを経皮的に心 房・心室に挿入す るために使用	適応内

スリンガンツサーモ ダイリューションカテ ーテル (サーモダイリュেশ ョン用カテーテル)	エトワースライ フサイエンス株 式会社		20400BZY00109	心拍出量測定や血 圧測定、血液採取 の目的に使用	適応内
SensiTherm 食道モニタリング 用プローブ	アホットメディ カルシヤパン 株式会社		22300BZX00329000	食道ないの温度を 連続的に測定する ために使用	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)
なし	なし	なし	—	—	—

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
TactiCath SE イリゲーションカテーテル (アブレーション向け循環器用カテ ーテル)	未申請
Ampere 高周波発生装置 (経皮心筋焼灼術用電気手 術ユニット)	未申請
Cool Path アブレーションシステム(イ リゲーション装置、アブレーション向け 循環器用カテーテル)	未申請

エンサイトシステム Velocity(3D マッピングシステム, 心臓カテーテル用検査装置)	未申請
エンサイトシステム Velocity の付属品(3D マッピングシステム, 心臓カテーテル用検査装置)	未申請
インクアイアリーカテーテル(心臓用カテーテル型電極)	未申請

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方法等

肺動脈近位部の自律神経叢を経皮的に電気刺激・焼灼をする。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	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

未承認

欧州での薬事承認の状況

未承認

* 中国において、日本では未認可のアブレーションカテーテルを用いた肺動脈除神経治療の第二相試験が行われており、良好な結果が報告されている。