

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植

適応症：疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形で、膵全摘術が適応となる場合

内容：

（先進性）

膵島移植はインスリン分泌細胞である膵ベータ細胞の補充療法として有効かつ膵臓移植より低侵襲な、先進的な治療である。日本では再生医療として位置付けられている。

1型糖尿病患者に対する同種死体膵島移植については、有効性・安全性等が確認されたことを踏まえ、2020年度から保険収載された。しかし、膵良性疾患で膵全摘術を受ける患者が発症する糖尿病を抑制するための自家膵島移植は、海外では標準治療になりつつあるが日本では未だ標準治療ではない。本先進医療では、自家膵島移植の有効性を検証し、保険収載を目指すものである。

（概要）

疼痛コントロール困難な慢性膵炎および膵動静脈奇形という膵全摘術が適応となる膵良性疾患に対して膵全摘術を行い、併せて膵島の自家移植を行う。自家膵島移植の有効性について検討するため移植膵島機能および糖代謝機能を評価する。副次的に疼痛抑制効果、QOL、安全性を評価する。

（効果）

膵切除による除痛や膵炎抑制効果はそのままに、デメリットである術後糖尿病の軽減効果を期待する。すなわち、安全性を確認すれば本治療の患者に対する利益は大きいことが予想される。既存治療ではコントロール困難にもかかわらず、術後糖尿病発症を恐れて膵切除術が実施されない患者や、標準治療でないために膵切除術のみが施行されて術後不安定糖尿病に悩まされる患者などにも大いに貢献できると期待される。さらに、難病である遺伝性膵炎（進行性の難治性慢性膵炎を呈する疾患）は本治療の良い適応と考えられており、難病医療にも貢献することができる。

（先進医療にかかる費用）

技術にかかる総費用は471万円で、先進医療に係る費用は133万円である。この先進医療部分について研究費が補填される場合、患者負担額は保険外併用療養費分に係る一部負担金である104万円となり、研究費の補填が無い場合、患者負担額はおよそ237万円となる。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植

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） |
|-------|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 該当なし | | | | | |

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） |
|------|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 該当なし | | | | | |

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） |
|------|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
| 該当なし | | | | | |

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 |
|------------|--------------------|
| 該当なし | |

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

本治療は、自家膵島移植術という再生医療等技術である。移植される（自家）膵島は、特定細胞加工物であるが、再生医療等製品ではない。移植方法の概要は、以下である。膵全摘術時の摘出膵臓に対し、速やかにバックテーブルへ運び、原則十二指腸および

脾臓を除去した後に主膵管へカニューレを挿入し臓器保護液を注入する。その後、臓器保存液の入ったコンテナを使用して膵臓を細胞加工施設（CPC）へ搬送する。CPCにて膵島分離を行う。分離された膵島を、手術室へ搬送する。門脈もしくは上腸間膜静脈などの末梢血管よりカテーテルを挿入し、先端を門脈本管に留置して門脈圧をモニターしながら膵島を門脈内に注入し、肝臓内に移植する。

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

自家膵島移植は、標準治療となっている。

欧州での薬事承認の状況

自家膵島移植の薬事承認は不明である。同種死体膵島移植は、イギリスなどいくつかの国で標準治療となっている。