

令和5年12月13日

中央社会保険医療協議会
会長 小塩 隆士 殿

先進医療会議
座長 新井 一

既存の先進医療に関する検討結果について

第127回先進医療会議（令和5年12月7日開催）において、令和5年6月30日時点で先進医療告示に掲げられている先進医療Aの27技術（暫定的に先進医療Aとして実施する技術を除く）及び総括報告書の報告を終えている先進医療Bの7技術（未承認の医薬品等の使用及び医薬品等の適応外使用を伴わないものに限る）について、保険導入にかかる科学的根拠等を評価した。

その結果、以下の技術については先進医療からの削除が適切である、又は現時点で保険導入が適切ではないと判断されたので報告する。なお、これら以外の技術については、先進医療会議においてとりまとめた評価結果を医療技術評価分科会に報告し、同分科会において保険導入の可否につき検討がなされる予定である。

1. 削除が適切である、又は現時点で保険導入が適切ではないと評価された先進医療技術（別紙1）

以下の3技術については、その有効性、効率性等が十分に示されていないことから、先進医療から削除する又は保険導入を行わない方向で検討することが適切と考える。

- (1) 告示番号A4：抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査
- (2) 告示番号B①：NK T細胞を用いた免疫療法
- (3) 告示番号B③：自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療

(別紙1)削除が適切である、又は現時点で保険導入が適切ではないと評価された技術(3技術)

| 告示番号 | 先進医療技術名 | 適応症 | 概要 | 先進医療適用年月日 |
|------|-----------------------|--|---|------------|
| A4 | 抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査 | 悪性脳腫瘍 | 手術中に得られた組織からPCR法にて抗がん剤耐性遺伝子を測定し、腫瘍に対する抗がん剤の感受性を知ることができる。これに基づいて抗がん剤を使用することにより、より高い効果を得、不必要な副作用を避けることができる。 | 平16. 11. 1 |
| B① | NKT細胞を用いた免疫療法 | 肺がん(小細胞肺がんを除き、ステージがⅡA期、ⅡB期又はⅢA期であって、肉眼による観察及び病理学的見地から完全に切除されたと判断されるものに限る。) | 原発性肺がんは年間死亡者数が7万人を超えて更に増加傾向であり、その大半を占める進行期症例は化学療法により治療されるものの治癒は困難である。完全切除後肺がん用いられる補助化学療法としての抗がん剤には、シスプラチン、ビンレルビンなどが用いられ、再発死亡率を減少させることが証明されているが、それは10～20%程度と不十分である。NKT細胞は特異的リガンドであるαガラクトシルセラミドにより活性化すると強力な抗腫瘍効果を示すと同時に、他の免疫担当細胞を活性化するアジュバント効果を示し、抗腫瘍効果を発揮する。体内NKT細胞の活性化を誘導するために、末梢血から成分採血で単核球を採取して1～2週間培養を行い、樹状細胞を誘導する。投与前にαガラクトシルセラミドを樹状細胞に提示させ、本人の静脈内へ培養1週目と2週目に点滴投与する。投与されたαガラクトシルセラミド提示細胞が体内NKT細胞を活性化し、抗腫瘍効果を発揮する。進行期または再発非小細胞肺がん患者に対して、本治療法を開発した千葉大学において2001年以降、24例の臨床試験の報告がなされている。本試験の目的は、Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺がん完全切除例で、術後補助化学療法後にαガラクトシルセラミドパルス樹状細胞を用いた免疫療法の有無で2群にランダム化する第Ⅱ相試験を行い、無再発生存期間を主要評価項目として、その有効性、安全性を検討し、新たな治療の選択法を開発することである。予定組み込み症例は片群28例、両群56例である。総試験期間は5年を予定している。 | 平26. 9. 1 |
| B③ | 自家嗅粘膜移植による脊髄再生治療 | 胸髄損傷(損傷後十二月以上経過してもなお下肢が完全な運動麻痺(米国脊髄損傷学会によるAISがAである患者に係るものに限る。))を呈するものに限る。) | 自家嗅粘膜移植では、全身麻酔下に患者自身の鼻腔内に存在する嗅粘膜組織を内視鏡下に摘出する。そして摘出した嗅粘膜を手術室内で洗浄、細切後、脊髄損傷部位に存在する瘢痕組織を摘出して作製した移植床に直ちに移植する。嗅粘膜移植技術には、①損傷高位の脊椎を安全に切開し損傷脊髄を露出する、②損傷脊髄を顕微鏡下に正確に見極め瘢痕組織を切除する、③採取した嗅粘膜を母床に適切に移植する技術が必要である。移植後は少なくとも1年間は週35時間程度のリハビリテーションを遂行し、軸索再生と新たに獲得された神経回路の維持の為に訓練を行っていく。 | 平28. 4. 1 |