

## 先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：内視鏡下頸部良性腫瘍手術
適応症：甲状腺良性腫瘍、バセドウ病および副甲状腺機能亢進症
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>内視鏡による手術は一般に普及しているが、頸部腫瘍に対するアプローチは広がっていない。当該手術は従来の手術法と比較し、良性病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性はほぼ同定度に期待される。また、当該手術法は反回神経や副甲状腺の視認が格段に向上するため、反回神経損傷や副甲状腺機能亢進症などの術後合併症を減らすことが期待できる。また、頸部に手術創がないために、術後の疼痛、ひきつれ感や違和感などの症状が軽減される。さらに術後頸部創の整容性向上が期待できる。</p> <p>(概要)</p> <p>甲状腺良性腫瘍、バセドウ病、および副甲状腺機能亢進症を本術式の適応症とする。それぞれの患者に対して、それぞれの患者に対して、入院管理下で当該手術を行う。全身麻酔下で内視鏡下に甲状腺組織を切除する。切除範囲ならびに予防的リンパ節郭清の有無は明確に診療録に記載する。術後は合併症の有無を記載し、合併症併発例に対しては適切な治療を行い、術後管理上問題ないと判断された時点で退院として、その後は外来にて治療を行う。具体的評価項目には手術関連項目として反回神経同定と温存確認、上後頭神経外枝同定と温存確認、副甲状腺同定術と温存確認を記録・評価する。バセドウ病の場合は術後の甲状腺機能の評価を行う。さらに、手術時間と出血量を記録する。病理組織診断にて手術の根治度を評価する。手術関連合併症の有無を評価する。術後出血の有無、反回神経麻痺、副甲状腺機能低下症の評価を退院日、退院後はじめての外来日、術後 1 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月に評価する、可能ならば、喉頭ファーマーを用いて声帯の動きを用いて反回神経麻痺を評価する。副甲状腺機能は血清カルシウム値とインタクトPTH値にて評価する。入院また外来管理下において生じたすべての有害事象の有無を観察し、本手術と関連性を評価する。</p> <p>術後整容性や頸部の違和感などの満足度はアンケート方式などで調査し評価する。</p> <p>(効果)</p> <p>腫瘍病変の物理的除去および腫瘍随伴症状の改善による根治性が期待される。</p> <p>従来の手術に比較して同定度またはそれ以上の安全性が確保される。すなわち、合併症の軽減や高い術後整容性や頸部の違和感の軽減が期待される。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p> <p>275,582円</p>

## 様式第 3 号

## 先進医療の実施計画

1. <u>先進医療技術の名称</u> 内視鏡下頸部良性腫瘍手術					
2-1. <u>使用する医薬品又は医療機器について</u>					
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）
ハーモニクエース	J&J	ハーモニク スカルペル	21300BZY00662000	内視鏡下手術及び外科手術における組織の凝固及び切除に用いる。	適応内
電気メス	MERA	(SHAPPER Ai)	223AGBZX00033000	高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行う為に外科手術に使用する。	適応内
ハイビジョン 内視鏡カメラシステム	オリンパス	VIERA ELITE システム	13B1X00277000477	内視鏡に照明を供給し、内視鏡又はカメラヘッドからの信号を処理して観察モニターに表示する新号に変換する装置	適応内
②使用する医療材料（ディスプレイ）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）
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					

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

欧州での薬事承認の状況