

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：周術期 hANP 投与による非小細胞肺癌の術後再発抑制
適 応 症：非小細胞肺癌完全切除手術予定症例
内容： (先進性) ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (hANP) は、我が国で単離・同定された生理活性物質であり、現在、hANP 製剤は急性心不全に対する第一選択薬である。本技術は、循環作動薬として頻用されている本邦発の薬剤を癌の再発抑制を目的として使用するという点において、高度な独自性を有した、世界初の先進的な治療である。 (概要) 現在、本邦では、肺癌は悪性腫瘍による死因の第一位である。非小細胞肺癌完全切除例に対する手術療法はすでに確立された治療法であるが、根治術を施行できても約半数に再発を認めているのが現状である。周術期に転移再発抑制を講じる治療法は未だ確立されていない。一方、これまでの臨床研究から、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (hANP) の周術期投与は非小細胞肺癌の術後再発を抑制する有望な治療法である可能性が示唆されている。そこで、肺癌手術の術後再発抑制としての hANP の有用性をランダム化比較試験で評価することを目的に、術後 2 年無再発生存期間を主要評価項目とした臨床試験を計画した。 (効果) 本先進医療により hANP の有用性および安全性を評価することで、検証的試験 (治験) の実施を経て保険収載にまで至ることで、本技術が広く普及し、肺癌の術後再発率を低下させ、結果として国民医療の向上に寄与することが十分に期待できる。 (先進医療にかかる費用) 本治療に要する総費用は 2,401,740 円であり、うち、先進医療にかかる費用は 123,000 円である。先進医療にかかる費用のうち、121,309 円は研究費から負担する。そのため、患者負担は 1,691 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

周術期 hANP 投与による非小細胞肺癌の術後再発抑制

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）

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）
ハンプ注射液 1000	第一三共株式会社	カルペリチド 1000µg	20700AMZ00027000	急性心不全（慢性心不全の急性増悪期を含む）	適応外

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
ハンプ注射液 1000 （一般名 カルペリチド）	未申請

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

肺非小細胞癌術後再発抑制効果を期待し、周術期に持続静脈内投与する。

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

未承認

欧州での薬事承認の状況

未承認