

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：子宮頸癌患者を対象とした da Vinci (DVSS) によるロボット支援広汎子宮全摘出術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験
適応症：子宮頸癌（但し、FIGO による臨床進行期 I B 以上、II B 以下の扁平上皮癌、あるいは臨床進行期 I A2 以上、II B 以下の腺癌に限る、転移は認めない）
<p>内容：</p> <p>(先進性)</p> <p>当該医療の先進性は、腹腔鏡下手術の利点を保持した上で、三次元視野での遠近感を有した手術操作を可能とする点、エンドリストと称する、手術操作を行う鉗子先端部に 70 度の可動性を有する関節機能を保持している点および 10 倍の拡大視野が得られる点が統合された手術支援システム装置であり、当該機器使用により、従来の鏡視下手術の完成度を飛躍的に向上し得る点にある。上記機能はそれぞれ単独では各種メーカーによる開発が進められているが、当該機器のようにこれらの機能を統合した形での医療機器は存在しなかったため、米国を中心とした海外において当該機器を使用した手術が急速に普及している。残念ながらわが国における当該機器の導入は、欧米に比し大きな遅れをとっていると云わざるを得ない。欧米における多くの手術実績の報告を見ても、低侵襲性、確実性、機能性に優れた当該機器使用の手術は外科手術手技の革命と言っても過言ではない多くの利点が得られる可能性があり、その先進性に関しては疑いの余地がない。</p> <p>(概要)</p> <p>根治的広汎子宮全摘出術は、比較的早期の子宮頸癌に対する最も一般的な治療法であるが、手術的には他の開腹手術に比べて出血量が多く、また侵襲性の高い術式であった。1990 年初頭に腹腔鏡下手術の当該術式への適応が模索され、開腹手術に比し出血量が少ないこと、術後疼痛が軽微であることなど多くの利点が提唱されてきたが、2 次元視野での難易度の高い術式であることは否めない。手術支援ロボットである da Vinci は三次元視野下での手術操作を可能とするとともに手術野に挿入された鉗子の先端部が広い自由度を保持した関節機能を有することより小骨盤腔という極めて狭小な手術野での鉗子先端部の自由な可動域を得ることが可能となり、気腹圧による静脈出血の制御という腹腔鏡下手術の最大の利点と手術操作の可動域の拡大を兼ね備えた画期的手術手技となり得ることが明らかとなってきた。加えるに 10 倍の拡大視野下での手術操作により、神経、血管等の確認を容易とし、確実な尿管の剥離、より確実な子宮動脈の剥離結紮を可能にするなど従来の開腹手術では期待できなかった多くの利点が得られるものと期待される。</p> <p>(効果)</p> <p>ロボット支援手術では開腹手術に比し、出血量の減少、入院期間の短縮などの利点がある。また従来の腹腔鏡下手術に比し手技の習得が格段に容易であるため習熟期間が短く、導入期であっても良好な手術成績（手術時間、術中出血量）が残せることが利点として報告されている。また、手技の習得が比較的容易であることにも起因するが、導入期であっても術中出血量の著明な減少が報告されており、早期癌に対する低侵襲性手術の面でも期待が持てる。良好な手術成績と併せ、導入期の患者側のデメリットを大幅に軽減できることが従来の腹腔鏡下手術との大きな相違点の一つである。また早期子宮癌に対する術後 QOL に関しては欧米では非常に良好な成績が報告されている。</p> <p>(先進医療にかかる費用)</p>

様式第5号

本技術に係る総費用は1,682,289円である。このうち先進医療に係る費用は、1,207,049円（医療機器使用料649,296円＋人件費138,768円＋医療材料、医薬品費314,050円＋その他104,935円）となり、よって患者負担額は1,207,049円である。

先進医療の実施計画

<p>1. 先進医療技術の名称</p> <p>子宮頸癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援広汎子宮全摘出術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験</p>					
<p>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</p> <p>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。）</p>					
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）
da Vinci サージカルシステム	インテュイティブ サージカル合同会社 (〒107-6032 東京都港区赤坂 1-12-32 アーク森ビル, phone:03-5575-1341)	IS2000	22100BZX01049000	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施するに際し、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応内
da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブ サージカル合同会社	IS3000	22400BZX00387000	本品は、一般消化器外科、胸部外科（心臓外科を除く）、泌尿器科及び婦人科の各領域において内視鏡手術を実施する際に、組織又は異物の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合及び操作、並びに手術付属品の挿入・運搬を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置である。	適応内
EndoWrist バイポーラインストゥルメント	インテュイティブ サージカル合同会社		22100BZX01048000	本品は、手術用ロボット手術ユニットと併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業、及び高周波電流を用いて組織の切開・凝固を行うためのものである。	適応内
EndoWrist モノポーラインストゥルメント	インテュイティブ サージカル合同会社		22100BZX01050000	本品は「da Vinci サージカルシステム」と併用し、内視鏡下で組織の把持、切開、鈍的／鋭的剥離、近置、結紮及び縫合等の機械的作業を行うためのものである。	適応内
EndoWrist インストゥルメント	インテュイティブ サージカル合同会社		22100BZX01 51000		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	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）
da Vinci シリーズカニューラシール	インテュイティブサージカル合同会社		13B1X1012600001	カニューラに取り付け、作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つ。	適応内
チップカバーアクセサリ	インテュイティブサージカル合同会社	400180	22100BZX01050000	絶縁のためモノポーラカーブドシザーズに装着し、使用する。	適応内
インストゥルメントアーム用ドレープ		420015	22100BZX01049000	インストゥルメント用の滅菌ドレープ。	適応内
カメラ用ドレープ	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZX01049000	カメラ用の滅菌ドレープ。	適応内
カメラ用ドレープ	インテュイティブサージカル合同会社		22100BZ 01049000	カメラアーム用の滅菌ドレープ。	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）
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

該当なし

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

da Vinci サージカルシステム (IS2000) は 2005 年 4 月に、da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 2 月に、FDA 510(k)にて承認済みである。

欧州での薬事承認の状況

da Vinci サージカルシステム (IS2000) は 2006 年 3 月に、da Vinci Si サージカルシステム (IS3000) は 2009 年 1 月に、CE マークを取得済みである。