

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法
適応症：心停止後症候群
内容： (先進性) 本邦では年間に 10 万人以上の院外心停止が発生している。これは本邦の 3 大死因に匹敵する件数であるにも関わらず、その対策は救命の連鎖の啓蒙や体温管理療法を含めた集中治療の進歩に依拠するのみで、その生存率と社会復帰率はそれぞれ 12%と 8%にとどまる（総務省消防庁平成 27 年版救急救助の現況）。また、心停止後に有効な蘇生術が施されても心停止後症候群によって神経学的な回復が得られないことが多い。生存率や神経学的な改善効果が唯一認められているのは前述の体温管理療法であるものの、体温管理療法は、その適応可能な患者に限られるのみならず、体温管理のために高度な集中治療を行う必要があるため、医療資源の制約から提供可能な医療機関は限定されていた。すなわち、唯一有効な治療はひろくあまねく心停止後患者に適応可能な治療ではなかった。さらに、高度な集中治療を行うために、高額な医療となっていた。今回、先進医療として提示する水素ガス吸入療法は、水素添加酸素をボンベから安定供給することによって簡便に行うことができる。すなわち、水素添加酸素ボンベがあれば、ひろく提供可能な画期的治療となる可能性が高い。 (概要) 成人院外心停止後患者のうち、自己心拍再開後も昏睡が持続する患者を対象とし、集中治療室で 18 時間 2%水素添加酸素を人工呼吸器下に吸入する。ガイドラインに準拠して、心停止後症候群患者に対して行うべき集中治療は平行して行う。吸入開始から 72 時間後までは安全性評価として有害事象の記録を行い、独立データモニタリング委員会の評価を受ける。主要評価項目は 90 日後神経転帰良好の割合とし、副次的評価項目は 90 日生存率、生存時間、バイオマーカー、血行動態項目とする。 (効果) 動物実験では水素ガス投与によって心および脳機能の改善が報告されている。よって、心停止後の生存率および脳機能の改善が期待される。 (先進医療にかかる費用) 本技術に係る総費用は 3,974,896 円である。 先進医療に係る費用は 778,990 円で、このうち企業負担は 743,380 円、実施施設負担は 35,610 円となり、よって患者負担額は 0 円である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法

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)
ガス流量解析装置		VT MOBILE		未承認	
流量調整器		YR-90		未承認	
サーボベンチレータ	フクダ電子(株)	Servo S	21600BZY00431000	酸素と空気の混合ガスを機械的調節のもとで、口腔又は鼻孔を通して肺に導入し人工的に呼吸を行わせる人工呼吸器	適応外
酸素ガス分析装置	(株)アイビジョン	マイサイン 02	13B1X00143000305	ガスの中の酸素濃度を測定する機能を持ち、麻酔器、人工呼吸器及びインキュベータなどの呼吸ガスの酸素濃度を制御している装置の保守点検に用いる。	適応外

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	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)
水素ガス	大陽日酸株式会社	水素 4% 窒素 96%		なし	未承認

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)

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

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方法等

集中治療室内で、人工呼吸器の吸気ラインの側管から、ボンベに充填した水素ガスを定常流で供給し、人工呼吸器からの酸素と混合の上、患者に吸入させる。

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

なし

欧州での薬事承認の状況

なし