

先進医療の内容（概要）

先進医療の名称：腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術

適応症：修復腎移植によるレシピエントの腎機能回復

内容：

（先進性）厚生労働省研究班が2007年にまとめた調査では、渡航して腎移植を受けた腎不全患者は確認できただけで198人であり、世界保健機関（WHO）は、国内での臓器の“自給自足”を原則とし、明言は避けているが、日本人の外国での臓器売買の中止を求めている。

一方、腎移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録している腎不全患者は1万人以上であるが、移植までの平均待機期間は12年9か月と長期にわたり、移植臓器不足は明らかである。本技術は、小径腎腫瘍の治療としての腎摘術は国内にて未だに46.7%が実施され、良好な機能腎が廃棄されていることに着目して、その有効利用を考えた。実際に、腎腫瘍の腎摘は泌尿器科の基幹病院（818施設）で年間平均12例、関連教育病院（369施設）で年間平均2例実施されている。即ち、年間約1万例の腎摘が実施されている。

我々が実施した先行研究（現在12例実施）でも腎移植後の成績は、腎生着率91.6%、血清クレアチニン値は2mg/dl以下で、生体腎移植と遜色なく、最長70ヶ月を経過するが腎がんの発生転移を認めていない。したがって、腎不全で移植を希望されている患者には有益であると考えられる。

修復腎移植は、移植用腎臓のドナーが絶望的に不足している我が国において、まずは先進医療として承認されることこそ、約27万人の慢性透析患者にとって、透析から離脱しQOLを高め、これをもって約1兆5000億円におよぶ透析医療費を削減することのできる技術であると考えられる。

（概要）

修復腎移植を希望する腎不全患者に登録する。病気腎を有し、腎摘出を希望する患者が摘出腎を提供する意思が確認できた場合、修復（再建）術を実施した腎を登録患者より公正公平に選定された腎不全患者（レシピエント）に移植する。

（効果）

この修復腎移植により、透析からの解放及びQOLの向上が可能となる
腎移植待機期間の短縮（献腎移植希望者平均待機期間は約15年から3年程度へ）

（先進医療にかかる費用）

本技術の総費用は、以下の通りである。

【移植術実施医療機関】 5,502,261円

【腎摘術実施医療機関】 1,117,990円

そのうち、先進医療にかかる費用は以下の通りである。

【移植術実施医療機関】 1,127,385円

【腎摘術実施医療機関】 0円

先進医療にかかる費用は、移植術実施患者負担である。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称					
腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植術					
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)
フロー トラッ クセン サー	エドワー ズライ フサイ エンス 株式 会社	213cm	21700BZY003480 00	連続的な動脈圧心拍 出量の測定、血圧の 測定、血液採取、薬 液注入等を行う	適応内
エイ オル ティ ック パン チ APU	日本メ ドトロ ニック 株式 会社	5.6mm	21600BZY00694000	組織あるいは血管等 に、縫合あるいは吻合 するための孔を作成す るために用いる	適応外
②使用する医療材料（ディスプレイザブル）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)
ポル ジェ ウ レテ ラル ステ ント (ダ ブル ルー プ尿 管ス テ ント シリ コー ン)	コロ プラ スト 株式 会社	6Fr・ 16cm	21600BZY00694000	尿管狭窄に起因す る通過障害の改善 及び術後の尿管保 護	適応内
シム レク ト注	ノバ ルテ イス ・フ ァー マ株 式会 社株 式会 社	20 mg	22000AMX01626000	腎移植後の急性拒 絶反応抑制	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	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

			(16桁)		(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方法等

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

米国での承認の状況

1) 全米臓器分配ネットワーク (OPTN/UNOS) 特別委員会報告¹⁾

腎細胞がん (1 cm 以下) の切除後、臓器移植はがん播種のリスクが殆どない (<0.1%)。

1-2.5 cm の大きさの場合も低リスク (0.1-1%) と考えられている。

4-7 cm の大きさは、中等度リスク (1-10%) として分類されている。

2) 全米臓器分配ネットワーク (OPTN/UNOS) が「治療的臓器提供 (Therapeutic Organ Donation)」

という新概念を打ち出し、「治療目的で摘出した臓器 (病腎も含まれる) をドナーの同意を得て、移植に用いる」という新しい指針を進めようとしている。

欧州での承認の状況²⁾

1) 欧州泌尿器学会 (EAU) の腎移植に関するガイドライン

腎細胞がんは低再発率であり、説明と同意をした上で部分切除後の移植は許される。

対側腎および多臓器への播種の可能性は低いが、説明と同意を十分にすべきである。

2) 英国の腎移植に関するガイドライン

遠隔転移のない、被膜下に限局している 4 cm 以下の小径腎がんの体外で切除後移植ドナーとして考慮して良いと考える施設もある。

3) NOTIFY project (世界保健機関 (WHO) とイタリア国立移植センターとの共同プロジェクト)

小径腎がん（4 c m以下）でFuhrman grade I-II は、非標準的（可及的に実施する生命救済目的の移植）な、あるいは標準的なリスクを有するドナー腎として受け入れても良いとの記載がある³⁾。

欧米においては、腎移植に関するガイドラインに記載があり、治療法として選択できる状況である。