

医療機器に係る保険適用決定区分案

保険適用希望業者 アステラス製薬株式会社
製品名 ジェルパート

決定区分案	決定区分の理由
<p>C1 (新機能) (技術料は既に設定され 評価されているもの)</p>	<p>本製品は、多孔性ゼラチン粒からなり、数日から数週間にわたる長期塞栓効果を発揮して肝動脈塞栓療法に用いられる動脈塞栓材である。現在、デンプン球からなり抗悪性腫瘍剤とともに肝動脈内に投与することにより塞栓を短時間形成して抗悪性腫瘍剤の効果を増強する塞栓材、及び血流の永久遮断を目的に使用する塞栓用コイルは機能区分が設定されているが、長時間にわたる塞栓効果をもつ多孔性ゼラチン粒からなる動脈塞栓材は機能区分が設定されておらず、新しい機能区分として評価する必要がある。</p>

- 類似機能区分
138 血管内手術用カテーテル (11)塞栓用コイル ①コイル ア標準型 14,800円
- 価格案
14,800円/バイアル (類似機能区分比較方式)
参考 (メーカー意見)
18,900円/バイアル (類似機能区分比較方式: 有用性加算 (II) 5%)
- 暫定価格案
14,800円/バイアル (平成18年8月1日から適用)

医療機器保険適用希望資料

性能、使用目的、効能又は効果	肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法
形状、構造及び原理	<p><製品概要></p> <p>本材は、架橋及び滅菌のため熱処理した粒径 1 mm あるいは粒径 2 mm の多孔性ゼラチン粒を滅菌した無色透明のガラス製バイアルに多孔性ゼラチン粒として 80 mg となるよう充てんし、凍結乾燥後に滅菌したプテリ製ゴム栓を用いて密封した製材である。</p> <p>本材は肝動脈塞栓療法の動脈塞栓材として用いられる。肝動脈塞栓療法は、肝細胞癌の栄養血管となっている肝動脈を塞栓し、疎血効果により腫瘍を壊死させる治療法である。塞栓後の非腫瘍部の正常細胞は、門脈血流により保持される。</p>
原材料又は構成部品	<p>材質：本材 1 バイアル中 (有効成分) 別紙規格 ゼラチン 80 mg</p> <p>ゼラチンは、ウシ（オーストラリア）の骨に由来するものであって、その製造において健康な動物に由来する原料を使用し、BSE に感染している動物由来の原料及び生物由来原料基準反芻動物由来原料基準に定める使用してはならない部位が製造工程中で混入しないよう採取した、骨をアルカリ処理して製したものを原材料として製する。</p>
操作方法又は使用方法	<p>本材を非イオン性造影剤と混和した後に、肝動脈内に挿入されたカテーテルを通じて、慎重に手圧にて注入する。なお、カテーテルの先端は治療部位にできるだけ近づけ留置し、少なくとも固有肝動脈を越えて更に末梢の動脈まで挿入すること。本手技は X 線透視下で行うこと。また、本材の取り扱いは無菌的に行うこと。</p> <p>(1) 調整手順</p> <ol style="list-style-type: none"> ①プラスチックキャップをはずし、金属のふたを開け取り除く。 ②ゴム栓の一部を開け、非イオン性造影剤 5~10mL をバイアル内壁に沿わせるようにして加える。 ③ゴム栓を閉め、本材と造影剤を泡立たないようにバイアル内でよく混和する。 ④注入用シリンジ（針なし）を用いて混和液を吸引、吐出を繰り返し、粒子に付着した微細な空気をできるだけ取り除く。 ⑤注入用シリンジ（針なし）をバイアル内に差し入れ、本材と造影剤の混和液を筒先からシリンジ内に直接吸引する。この際、シリンジ内の造影剤が少ない場合は、造影剤を追加吸引する。 ⑥注入用シリンジをカテーテルに装着する。 <p>(2) 操作手順</p> <ol style="list-style-type: none"> ⑦本材注入前に血管造影を行い、本療法にあたって血管走行及びカテーテル先端の位置が適切であることを十分確認する。特に、側副血行路が形成されている場合には、本材が他臓器に流入する可能性があるので注意すること。 ⑧透視下にて、本材をカテーテルを経由し慎重に少量注入する。なお、注入中にシリンジ内の本材濃度が高くなり、注入圧の上昇を感じる場合には、カテーテルからシリンジを取りはずし、適量の造影剤を追加吸引して希釈、シリンジ内で再分散後に注入を行う。但し、カテーテルの塞栓が起こった場合は、無理な注入の継続を行わないこと。 ⑨本材の注入は、血管造影にて標的血管の血行状態を確認しながら慎重に行うこと。 ⑩上記⑧、⑨の操作を繰り返し、標的血管の血流の停滞を認めた時点で本材の注入を終了する。 <p>(3) 使用後の処置</p> <ol style="list-style-type: none"> ⑪塞栓後に自動注入器を用いた肝動脈の血管造影を行う場合は、カテーテル内に残存する本材を除去した後に行うこと。 ⑫本材がバイアル内及びシリンジ内に残存する場合は廃棄し、再使用しないこと。