

## 高度医療の実施期間延長について

## [申請医療機関]

高知大学医学部附属病院

## [高度医療の名称]

大臣告示番号 022

5-アミノレブリン酸溶解液の経口又は経尿道投与による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱がんの光力学的診断

## [適応症]

筋層非浸潤性膀胱がん

## [医薬品・医療機器情報]

一般名：PDD 用光学視管

製品名：PDD Telescope 30°（カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン(株)製）

一般名：5-アミノレブリン酸（5-ALA）

製品名：5-アミノレブリン酸塩酸塩（コスモ・バイオ(株)製）

## [実施期間]

平成 22 年 7 月から 2 年間

## [延長を希望する実施期間]

平成 25 年 12 月まで（1.5 年間の延長）

## [現在の実施状況]

既にご承認をいただいております 4 医療機関での本年 4 月 26 日現在の実施状況は以下の通りです。

実施医療機関	開始月	経口投与	膀胱内注入
高知大学医学部附属病院※	平成 22 年 7 月	33 例	11 例
山口大学医学部附属病院	平成 23 年 2 月	3 例	0 例
奈良県立医科大学附属病院	平成 23 年 7 月	22 例	0 例
独立行政法人 国立病院機構 高知病院	平成 24 年 4 月	0 例	0 例
計		58 例	11 例

※調整医療機関

## [実施期間の延長を希望する理由]

平成 22 年 7 月の調整医療機関での高度医療開始と並行して、本医療技術の普及に関心の高い協力医療機関との調整を進めてきましたが、使用する医療機器の導入、申請医療機関の施設要件の充足に経験年数 1 年間という時間を要し、開始から近々 2 年を迎える現時点で、目標症例数 165 例（経口投与、膀胱内注入のそれぞれ）の達成には更に時間を要することが明らかな状況となりました。

一方、現時点で施設要件を充足し申請可能な医療機関が 3 施設、本年末までに施設要件を充足する目処が立っている医療機関が 4 施設あります。これらの医療機関を協力医療機関として追加することは、本医療技術の問題点の抽出並びに普及に重要であると考えられ、これらの追加医療機関でも十分な症例数の収集が可能な期間の延長が必要であると考えています。

延長する期間としては、これまでの 4 施設（実質的には 3 施設）の状況を踏まえると、1 年間で 1 施設平均 10 例程度の収集が期待できます。今後の協力医療機関の申請手続き等に要する時間も考慮し、1.5 年間の延長、すなわち、平成 25 年 12 月までの実施期間の延長が適切と判断いたしました。

## [参考：申請準備中または施設要件を充足する見込みの医療機関]

- ・ 埼玉医科大学国際医療センター
- ・ 社会医療法人近森会 近森病院
- ・ 浜松医科大学医学部附属病院
- ・ 三重大学医学部附属病院
- ・ 広島大学医学部附属病院
- ・ 大分大学医学部附属病院
- ・ 島根大学医学部附属病院

以上