

「デキストラン硫酸を用いた吸着型血漿浄化器を使用した血漿交換療法」について

1. 概要

「デキストラン硫酸を用いた吸着型血漿浄化器を使用した血漿交換療法」は、平成23年12月15日第2項先進医療として申請され、平成24年3月16日の先進医療専門家会議において、第2項先進医療として「適」とされた。しかし、今般、使用する医療機器（一般的名称：吸着型血漿浄化器）について薬事法上の整理を行ったところ、承認事項に含まれない効能効果等を目的とした使用（以下「適応外使用」という。）を伴うことが判明した。

2. 適応症

閉塞性動脈硬化症

フォンタン分類Ⅱ度以上の患者（20歳以上80歳未満の者であって、血中総コレステロール値が220mg/dl未満であり、かつ、LDLコレステロール値が140mg/dl未満であるものに限る。）に係るものであって膝窩動脈若しくは膝窩動脈より遠位の動脈の閉塞又は広範囲な部位にわたる動脈の閉塞がある等の理由により外科的治療が困難であり、かつ、従来の薬物療法では十分な効果が認められないものに限る。

3. 当該技術で使用される薬事法上の適応外の医療機器

①「セレソープ」

一般的名称：吸着型血漿浄化器
適応疾患：全身性エリテマトーデス

②「リポソーパーLA-15」

一般的名称：吸着型血漿浄化器
適応疾患：難治性高コレステロール血症

4. 今後の対応について（案）

当該技術は治療用の医療機器の適応外使用を伴う技術であるため、第2項先進医療としては「否」とする。そのため、先進医療A又は先進医療Bへの振り分けは行わない。

なお、当該技術を医療機器の適応外使用を伴う技術として先進医療Bや治験において実施することについて、今後、申請施設と協議を進める予定。