

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF（血管内皮増殖因子）薬の硝子体注射療法

適応症：重症未熟児網膜症

内容：

(先進性)

本技術が対象とする重症未熟児網膜症は未熟児網膜症の 1 割程度に発生し、国内で年間 200 例以下の発生数で希少疾患といえる。従来は網膜光凝固が唯一の治療法であったが、近年は抗 VEGF 薬の硝子体注射療法が普及しつつある。日本をはじめ各国でラニビズマブが本技術の対象症例についても薬事承認を受けているが、ベバシズマブは抗 VEGF 薬として first in class の薬剤であり、既に世界的に普及している。ベバシズマブはラニビズマブと比較し半減期が長く、治療効果が持続するため単回治療で臨床所見の改善が期待でき、よって本技術の先進性は高いといえる。

(概要)

- ① 治療開始前にフルオレサイトによる蛍光眼底造影検査を行う。
- ② 1 眼につき 1 回、ベバシズマブ 0.01ml (0.25mg) または対照薬としてラニビズマブ 0.02ml (0.2mg) を硝子体注射として投与する。
- ③ 24 週まで経過観察を行う。病状の悪化ないし再燃を認める場合は網膜光凝固を追加する。
- ④ 両群においてプロトコル治療後 24 週目までに眼底所見が第三者判定により、ラニビズマブの追加投与またはレーザー治療を要する所見となった割合を比較する。

(効果)

本治療により重症未熟児網膜症の stage、病変の範囲、plus disease の重症度及び範囲などの臨床所見の改善が期待できる。未熟児網膜症の治療は修正 30 週台に行われるのが通例で、ベバシズマブを単回投与した際の再燃時期は治療後 16 週がピークと報告されているが、血管の伸長の完了は平均 43 週であるため、単回治療で臨床所見の改善が期待できる。

(先進医療にかかる費用)

本技術に係る総費用は 5,193,790 円である。先進医療に係る費用は 45,900 円で、このうち全額が研究者負担（病院から支給される研究奨励費）となるため、患者負担額は 1,546,779 円である。企業等からの資金提供や薬剤提供はない。

先進医療の実施計画

1. 先進医療技術の名称

重症未熟児網膜症に対する抗 VEGF（血管内皮増殖因子）薬の硝子体注射療法

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）
該当なし					

②使用する医療材料（ディスプレイ）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）
名称： アバスチン® （一般名：ベバシズマブ）	中外製薬株式会社 東京都中央区日本橋室町2-1-1 メディカルインフォメーション部 0120-189706	点滴静注用 100mg/4ml	21900AMX00910	<ul style="list-style-type: none"> ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌 ・進行又は再発の子宮頸癌 ・切除不能な幹細胞癌 	適応外

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）
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
名称：アバスチン®(一般名：ベバシズマブ)	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

1眼につき、アバスチン®0.01ml (0.25mg)を硝子体注射として投与する。2眼が対象の場合、同日に投与できる。

⑥未承認又は適応外の場合は、□にレと記載する。

<input checked="" type="checkbox"/>	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

重症未熟児網膜症に対する治療としては、承認されていない。

欧州での薬事承認の状況

重症未熟児網膜症に対する治療としては、承認されていない。