

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：上部消化管粘膜内癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法

適応症：食道表在癌もしくは早期胃癌

内容：

(先進性)

遠隔転移やリンパ節転移リスクの低い肉眼的食道粘膜内癌もしくは肉眼的胃粘膜内癌に対しては内視鏡的切除 (EMR/ESD) が標準治療であるが、透析患者や肝硬変等による出血傾向を有する患者、抗血栓療法中の患者など場合には、術後合併症を引き起こすリスクが高いことから内視鏡的切除が敬遠されることがある。このような患者に対する外科的切除はさらに術後合併症のリスクが上昇し、術後後遺症によって QOL の低下が起こる可能性が高い。食道癌診療ガイドラインにおいても内視鏡的切除が困難な場合における APC 療法が選択肢として示され、一定の安全性や有効性が報告されている。しかしながら、APC 療法に係る手技は、診療報酬として評価されていないのが現状である。これまで日本消化器内視鏡学会が中心となり診療報酬要望を行ってきたが、十分なエビデンスがないとの理由から認められてこなかった経緯がある。高齢化が進む我が国においては、併存疾患等により EMR/ESD が困難な症例が増加すると予想され、手術と比べ低侵襲であり、EMR/ESD と同程度の治療成績を有する APC 療法の保険収載が望まれる。標準治療である内視鏡的切除のリスクが高い食道表在癌および胃粘膜癌患者を対象に、APC 療法の局所有効性と安全性を検証する多施設共同非盲検単群臨床試験を実施する。

(概要)

本研究は、20 歳以上の男女で、食道表在癌もしくは早期胃癌を有し、EMR や ESD が不耐と考えられる患者を対象に APC 療法を行い、術後 12 週の局所完全奏効割合及び局所無再発生存期間、無再発生存期間、全生存割合、手段的日常生活動作、安全性等を検討する多施設共同臨床試験として実施する。

試験方法は以下の通りである。

- ① 食道表在癌及び早期胃癌と診断された患者に対して文書による同意を得た後、適格性の確認を行う。
- ② 適格性の確認後、本研究に登録する。
- ③ APC 療法を行う。
- ④ APC 療法後の観察は、術後 2 時間、術翌日、術後 7 日、術後 28 日、術後 12 週、術後 24 週、術後 48 週、術後 72 週で行う。

主要評価項目は、術後 12 週の局所完全奏効割合である。

(効果)

アルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法が標準治療を実施できない症例の選択肢となることを期待し、当試験を実施計画する。

(先進医療にかかる費用)

本先進医療技術での総額は 697,753 円である。保険者負担は、306,396 円であり、被保険者

負担は、 $256,323 \text{ 円} + 135,034 \text{ 円} = 391,357 \text{ 円}$ である。

被保険者負担の内訳は、先進医療に係る費用が $256,323 \text{ 円}$ 、保険外併用療養費一部負担金が $135,034 \text{ 円}$ （3割負担）である。ただし、APC療法にかかる費用は、各医療機関によって異なり、約 $30 \sim 40 \text{ 万円}$ となる。また、他費用（入院食事療法費、外来診察費等）が加算され、入院日数や外来受診日数等により自己負担費用が変わる。

先進医療の実施計画

1. <u>先進医療技術の名称</u>					
上部消化管粘膜内癌に対するアルゴンプラズマ併用高周波凝固焼灼療法					
2-1. <u>使用する医薬品、医療機器又は再生医療等製品について</u>					
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）
エルベ VIO300D/APC2	株式会社 アムコ 〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7 TEL：03-3265-4261		22000BZX00148000	本装置は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガス供給装置から供給されるアルゴンガスを併用し、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開や凝固（止血）を行う物質併用電気手術器である。 VIO300D 単独で使用する場合は、一般的な電気手術装置として機能し、対極板及びアクティブ電極と組み合わせて生体組織の切開や凝固（止血）を行うことを目的とする。 VIO300D に APC2 を付加して使用する場合は、上記の他にアルゴン ガス及びアルゴンプラズマ用電極と組み合わせ、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織凝固を行い、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うこと、並びに送気したアルゴンガス	適応内

				による酸素遮断下でのガス包囲切開を行なうことを目的としている。	
エルベ VIO3/APC3	株式会社 アムコ 〒102-0072 東京都千代 田区飯田橋 4-8-7 TEL : 03- 3265-4261		23000BZX00353000	本品は、高周波電流を用い、必要に応じてアルゴンガスを併用し、開腹手術、内視鏡下手術及び内視鏡を用いた処置時における組織の切開 や凝固（止血）及び閉塞（シーリング）を行う装置本体とその関連付属品である。構成品の組み合わせにより以下の治療が可能となる。 VIO3 単独で使用する場合は、一般的な電気手術装置として機能し、 対極板及びアクティブ電極と組み合わせることで生体組織の切開や凝固、脈管組織の閉塞を行うことを目的とする。 VIO3 に APC3 を付加して使用する場合は、上記の他にアルゴンガス及び アルゴンプラズマ用電極と組み合わせ、アルゴンガスを電離させて発生したアルゴンプラズマにより組織凝固を行い、主として組織表在性出血に対する非接触止血を行うこと、並びに送気したアルゴンガスによる酸素遮断下でのガス包囲切開を行うことを目的としている。	適応内
EVIS LUCERA ELITE ビデオシステム センター	オリンパス メディカル システムズ 株式会社		13B1X00277000514	内視鏡の信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換することを目的とする。	適応内

OLYMPUS CV-290	〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951 TEL:042-642-2111				
EVIS X1 ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-1500	オリンパス メディカルシステムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951 TEL:042-642-2111		302ABBZX00017000	内視鏡の信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換することを目的とする。	適応内
プロセッサ VP-7000	富士フイルム株式会社 〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地 TEL:0120-771-669		14B1X10022A0V014	内視鏡に照明を供給する光源装置とともに使用し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する。	適応内
光源装置 CLV-290SL	オリンパス メディカルシステムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951 TEL:042-642-2111		228AABZX00110000	内視鏡を介して体腔内に送気送水を行うための送気機能を有し、内視鏡に照明を供給することを目的としている。	適応内
光源装置 LL-7000	富士フイルム株式会社 〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 798		228AABZX00112000	内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供する。	適応内

	番地 TEL:0120- 771-669				
EVIS LUCERA ELITE 上部消化管汎 用ビデオスコ ープ OLYMPUS GIF-H290T	オリンパス メディカル システムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王 子市石川町 2951 TEL:042- 642-2111		231ABBZX00012000	上部消化管(消化器分野 の体内管腔)、および咽 頭の観察、診断、撮影、 治療と口腔の観察、診 断、撮影を行うことを目 的とする。	適応内
上部消化管汎 用ビデオスコ ープ OLYMPUS GIF-XZ1200	オリンパス メディカル システムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王 子市石川町 2951 TEL:042- 642-2111		302ABBZX00054000	上部消化管(消化器分野 の体内管腔)、および咽 頭の観察、診断、撮影、 治療と口腔の観察、診 断、撮影を行うことを目 的とする。	適応内
EVIS LUCERA ELITE 上部消 化管汎用ビデ オスコープ OLYMPUS GIF- H290	オリンパス メディカル システムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王 子市石川町 2951 TEL:042- 642-2111		224ABBZX00117000	上部消化管(消化器分野 の体内管腔)、および咽 頭の観察、診断、撮影、 治療と口腔の観察、診 断、撮影を行うことを目 的とする。	適応内
EVIS LUCERA 上部消化管汎 用ビデオスコ ープ OLYMPUS GIF TYPE Q260J	オリンパス メディカル システムズ 株式会社 〒192-8507 東京都八王 子市石川町 2951		21700BZZ00094000	本品は、プロセッサ装 置、光源装置、TVモニ ター装置、撮影装置、各 種内視鏡用の処置具お よび超音波検査装置と 組み合わせて、上部消化 管(消化器分野の体内管 腔)の観察、	適応内

	TEL:042-642-2111			診断、撮影、処置、治療、超音波内視鏡検査に用いる。	
電子内視鏡 EG-L580NW7	富士フィルム株式会社 〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地 TEL:0120-771-669		228AABZX00072000	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。経口で使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。	適応内
電子内視鏡 EG-L580RD7	富士フィルム株式会社 〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地 TEL:0120-771-669	電子内視鏡 EG-L580RD7	228AABZX00071000	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。経口で使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。	適応内
電子内視鏡 EG-L600WR7	富士フィルム株式会社 〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地 TEL:0120-771-669		228AABZX00068000	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。経口で使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。	適応内
電子内視鏡 EG-L600ZW7	富士フィルム株式会社		228AABZX00070000	体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管	適応内

	〒258-8538 神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地 TEL:0120-771-669			腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供すること。経口で使用する時はマウスピースを用いて患者の開口状態を保持する。利便性のため必要な医療機器を予め組み合わせたものである。	

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）
FiAPC プローブ	株式会社 アムコ 〒102-0072 東京都千代田区飯田橋 4-8-7 TEL：03-3265-4261	なし	22300BZX00279000	本品は、接続可能な接続部を有する電気手術器シリーズ及びアルゴンガス供給装置に使用されるアクセサリである。適用部位とする組織を高周波電流及びアルゴンガス中で発生するアルゴンプラズマにより凝固を行う。なお、本品は滅菌済みの単回使用品であり再使用はできない。	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（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

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

--

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

米国での薬事承認の状況

2006年2月16日に承認済み (K060183)。使用目的は以下の通り。

原文：The APC Integrated Filter Probes are intended for use in Argon Plasma Coagulation (APC). The devices are used to treat many conditions in endoscopy for various surgical procedures.

訳文：APC フィルター付きプローブはアルゴンプラズマ凝固 (APC) に使用される。内視鏡処置における様々な手技における治療を目的に使用されるデバイスである。

欧州での薬事承認の状況

2006年6月2日に CE 宣言済み。使用目的は以下の通り。

原文：The flexible FiAPC probes (Fi = with integrated filter) are intended for argon-plasma coagulation

訳文：軟性 FiAPC プローブ (Fi = フィルター付き) はアルゴンプラズマ凝固の目的で使用される。

上記以外に、カナダ、オーストラリア、中国、ロシア、韓国、ブラジル、シンガポールで承認されている。