

様式第 5 号

先進医療の内容 (概要)

先進医療の名称：脊髄髄膜瘤胎児手術

適応症：脊髄髄膜瘤

内容：

(先進性)

脊髄髄膜瘤とは、脊髄が外表に露出している先天性奇形であり、1/2000 人の頻度で生じる。生後 1-2 日目に髄膜瘤閉鎖術を行うのが標準治療（脊髄髄膜瘤新生児手術）であり、現在本邦で一般的に行われている。手術により髄膜瘤の感染（髄膜炎）を予防するが、残念ながら神経機能の温存には寄与しない。脊髄は既に子宮内で不可逆的な神経損傷を受けており、生下時には生涯に渡る下肢機能低下・膀胱直腸障害を呈している。又、Chiari II 奇形を高率に合併し、Hindbrain herniation や水頭症を生じ、治療を要する。近年の研究により、胎児期に髄膜瘤閉鎖術を行い（脊髄髄膜瘤胎児手術）、髄膜瘤を羊水から早期に遮断すると、脊髄神経の損傷を軽減させることができ、神経予後が改善する事が分かった。脊髄髄膜瘤胎児手術とは、従来新生児期に行っていた髄膜瘤閉鎖術を胎児中期に母体腹壁切開、子宮切開の後胎児に対して行い、その後胎児を子宮内に戻す方法である。この脊髄髄膜瘤胎児手術に対しては、2011 年に米国で施行されたランダム化比較試験（MOMS 試験）において、脊髄髄膜瘤胎児手術は、従来法である脊髄髄膜瘤新生児手術に比べて、脳室腹腔シャント率の減少、Hindbrain herniation 合併率、下肢運動機能、独立歩行率の改善、患者・家族の QOL の改善などの有効性がある事が示された。それ以来、海外の代表的胎児治療施設では、脊髄髄膜瘤胎児手術も治療選択肢の一つとなり、適応症例に対して積極的に行われており、今後本邦でも普及することが期待されている。

(概要)

具体的なスケジュールは以下のとおりである。

入院前に胎児治療チームによる複数回の診断精査・カウンセリングとインフォームドコンセントを行う。

手術前日に入院し、超音波検査による診察を行うとともに最終的な意思確認を行う。

手術当日は朝から絶飲食とし、脊髄髄膜瘤胎児手術手順（プロトコール治療）に従って手術を行う。手術中、胎児心拍の異常や胎盤剥離等を認めた場合には胎児蘇生を行い、必要であれば速やかに児を娩出し、子宮外で蘇生を行う。急変時は、胎児・母体両方の全身管理・蘇生を行うが、困難な場合には母体の生命・安全を優先する。

術直後、子宮収縮抑制などのコントロールを行う。超音波検査などによる胎児モニターを行う。術後 5-7 日で退院とする。2 週間毎に外来にて母体および胎児評価を行う。

出生後、児の状況に応じた新生児管理を行う。プロトコール調査に従って、児の評価を行う。

(効果)

MOMS 試験では脊髄髄膜瘤新生児手術に比べて脊髄髄膜瘤胎児手術では水頭症の改善に伴う脳室腹腔シャントの必要率が少ないこと（新生児手術：82%、胎児手術：40%）、キアリ II 型奇形に伴う小脳扁桃下垂の頻度が少ないこと（新生児手術：96%、胎児手術：

64%)、下肢運動機能や独立歩行率が高いこと（新生児手術：21%、胎児手術：42%）などの胎児に対する有効性が報告されている。

（先進医療にかかる費用）

本技術に係る総費用は 829,270 円である。先進医療に係る費用は 509,000 円で、全額が患者負担額となる。

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。

<input 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。