

## 先進医療の内容 (概要)

別紙 2 - 1

先進医療の名称：微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用  
気管支鏡下肺マッピング法

適応症：微小肺病変

内容：

(先進性)

手術中同定困難な小型肺病変に対する術中同定法として行われてきた CT ガイド下経皮的マーキング法は肩甲骨裏面など部位の制限と、致命的になりうる空気塞栓のリスク（発生率 1～2%）が大きな問題であった。これに対し、バーチャル気管支鏡と青色色素・インジゴカルミンを使用し、複数個所のマーキングを同時に行い肺表面に地図を描く「マッピング」の新たな方法 virtual assisted lung mapping (VAL-MAP)法では、術中に病変部位を同定するだけでなく、十分な切除距離（マージン）を確保できると考えられ、国内 17 施設による多施設共同研究において 2016 年 4 月までに 500 症例を集積し、高い有効性、再現性、安全性が示されている。また、VAL-MAP 法の保険収載も念頭に行った先進医療 B（2016 年 9 月～2017 年 7 月）では、国内 17 施設において本法を使用したのが、主評価項目である「十分なマージンを確保した切除成功」に対して設定した切除成功率 95%の目標を達成できず、87.7%にとどまった。多変量解析の結果、マージンを確保した切除が不成功に至る最大の因子として見出されたのが、「必要な切離ラインの深さ」だった。この肺表面色素マッピングの弱点は、VAL-MAP 開発当初から想定されていたものであったが、先行試験は改めて、この問題点を明らかにした。

本試験は、色素を用いた VAL-MAP 法の弱点を補完するために 2016 年はじめの段階で先進医療として計画されたものだったが、色素を用いた方法との経験上の格差が大きいことから、色素のみを用いた VAL-MAP の検証を先行させることとなっていた。本試験においては、深部に切離ラインを設定しなければならない症例、および高度炭粉沈着症例において色素が視認できない症例を対象に、マイクロコイル併用気管支鏡下マッピング法を実施することで本法の役割を明らかにし、微小肺病変の術中同定およびマージンを確保した切離の成功率をあげることで、同病変を有する患者の治癒率向上に貢献できる可能性があると考えられる。

(概要)

適格基準を満たした患者に対して、手術前々日～当日の間に、気管支鏡下にインジゴカルミン、および血管塞栓用マイクロコイルを用いたマーキングを施し手術に臨む。主要評価項目は、微小肺病変切除成功率（2cm 以上または腫瘍最大径以上の切除マージンを確保した切除）と定義する。副次評価項目として、マッピングの有効性、マッピング支援下で行う手術の有効性、および安全性を評価する。

マッピングの際は、CT に基づきバーチャル気管支鏡を用いてマッピングに利用する気管支を事前に同定し、計画を立てる。手術前々日～当日の間に、局所麻酔または全身麻酔下に、所定の気管支の枝に気管支鏡を誘導しカテーテルを使って色素噴霧及びマイクロコイル留置を行う。続いて CT を撮影し実際のマーキングと病変の位置関係を確認し手術に備える。手術は原則、胸腔鏡下に行い、術式は縮小手術（部分切除または区域切除）とするが、登録後に手術方針が変わった場合や予想外の術中所見が見られた場合などは、患者に最も

適切と考えられる手術・治療を施す。

(効果)

これまで国内多施設共同研究および先行の先進医療では、インジゴカルミンによる肺表面のマッピングを行い、計 700 例を超える症例集積がなされており、異なる施設間での良好な再現性、安全性が示されている。深部に切離線を設定する必要がある病変や高度の色素沈着で色素マーキングが見えない症例では、肺表面の色素マッピングでは病変の同定およびマージンを確保した切離ラインの設定が不十分な場合があることがわかっており、これを補う目的でマイクロコイル留置を併用することで更なる精度の向上が期待される。

(先進医療にかかる費用)

先進医療にかかる費用は 74,000 円で、このうち、約 58,000 円を研究費より負担するため、患者負担額は 16,000 円とする。

## 様式第 3 号

## 先進医療の実施計画

## 1. 先進医療技術の名称

微小肺病変に対する切除支援マイクロコイル併用気管支鏡下肺マッピング法

## 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） |
|-------|--------------------------------------------|---------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 気管支鏡  | オリンパス株式会社<br>東京都新宿区<br>西新宿 2-3-1<br>新宿モノリス | BF-260  | 21400BZZ00392000      | ビデオプロセッサ装置、TV モニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うこと | 適応内                    |
| 気管支鏡  |                                            | BF-P260 | 21400BZZ00268000      | ビデオプロセッサ装置、TV モニター装置、及び各種内視鏡用の光源装置、撮影装置、処置具と組み合わせて気管および気管支の各領域における観察、撮影、処置を行うこと | 適応内                    |

## ②使用する医療材料（ディスポーザブル）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） |
|--------------------|------------------------------------------------------|------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| C ストッパー（コイル）       | 株式会社パイオラックス<br>メディカルデバイス<br>横浜市戸塚区<br>上矢部町<br>2265-3 | CSC052-06  | 21600BZZ00129000      | 血管塞栓コイル                | 適応外                    |
| C ストッパー（コイルプッシュャー） |                                                      | CSC180-17P |                       | 血管塞栓コイルを目的部位へ押し出す。     | 適応外                    |
| シラベ（マイクロカテーテル）     |                                                      | MC18-S110  | 21700BZZ00138000      | 薬液投与塞栓材の挿入（血管内）        | 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） |
|-----|--------------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |
|     |              |    |                       |                        |                        |

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 |
|-------------------|--------------------|
| C-ストッパー（コイル）      | なし                 |
| C-ストッパー（コイルプッシャー） | なし                 |
| シラベ（マイクロカテーテル）    | 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

|                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>C-ストッパーコイル</u><br/>マーキング指標とする気管支内に留置される。</p> <p><u>C-ストッパーコイルプッシャー</u><br/>マイクロカテーテル内に挿入されたコイルをマーキング指標部位へ押し出す。</p> <p><u>シラベ（マイクロカテーテル）</u><br/>気管支内において、コイルをマーキング指標部位へ誘導するカテーテル。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

該当しない