

## 第28回 先進医療専門家会議 議事次第

日時：平成20年5月13日

午後3時30分～

会場：全国都市会館第2会議室

### 議 題

- 1 先進医療の科学的評価（2月、3月受付分）について
- 2 先進医療の届出状況（4月受付分）について
- 3 その他

先 - 1  
20. 5. 13

## 先進医療の新規届出技術(2月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
110	再生不良性貧血患者に対する造血幹細胞移植前処置における抗ヒトリンパ球免疫グロブリンの使用	輸血依存性の中等症および重症の再生不良性貧血	約100万4000円 (1回)	約736万7千円 (入院66日間)	H20.2.15

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

## 先進医療として届出のあった新規技術(2月受付分)に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価 担当構成員	総評	適応症(審査結果)	その他 (事務的対応等)
110	再生不良性貧血患者に対する造血幹細胞移植前処置における抗ヒトリンパ球免疫グロブリンの使用	—			返戻(書類不備)

### 先進医療の新規届出技術(3月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
111	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	白内障	約43万4千円 (1回)	約7万3千円	H20.3.10
112	リアルタイムPCR法を用いた歯周病細菌の定量による歯周病診断	歯周病細菌の感染が疑われる歯周炎および歯肉炎	約2万円 (2回)	約2万2千円	H20.3.10
113	先天性難聴の遺伝子診断	遺伝性が否定できない先天性難聴	約4万7千円 (1回)	約4千円	H20.3.13
114	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症、ピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	3万円 (1回)	約1万6千円	H20.3.14
115	末梢血単核球細胞移植による急性心筋梗塞に対する血管新生療法	急性心筋梗塞症	約27万1千円	約15万1千円 (1回)	H20.3.14

※ 届出医療機関における典型的な症例に要した費用

### 先進医療として届出のあった新規技術（3月受付分）に対する事前評価結果等について

整理番号	先進医療名	事前評価担当構成員	総評	適応症（審査結果）	その他（事務的対応等）
111	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	坪田 一男	適	白内障	別紙1
112	リアルタイムPCR法を用いた歯周病細菌の定量による歯周病診断	—	—	—	返戻（取り下げ）
113	先天性難聴の遺伝子診断	竹中 洋	適	遺伝性が否定できない先天性難聴	別紙2
114	フェニルケトン尿症の遺伝子診断	辻 省次	適	フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症、ビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	別紙3
115	末梢血単核球細胞移植による急性心筋梗塞に対する血管新生療法	—	—	—	返戻（書類不備）

## 先進医療の新規届出技術(4月受付分)について

整理番号	先進医療名	適応症	先進医療費用※ (自己負担)	保険外併用療養費※ (保険給付)	受付日
116	細胞培養による先天性代謝異常診断(胎児又は新生児に係るものに限る。)	脂肪酸代謝異常症、有機酸代謝異常症等先天代謝異常	8万3千円	1万5千円	H20.3.14
117	甲状腺髄様癌におけるRET遺伝子診断	甲状腺髄様癌	(発端者診断時) 約11万2千円 (保因者診断時) 約8万円	0円	H20.3.26
118	子宮頸癌検出のための液状処理細胞診(LBC)	子宮腔部びらん、子宮頸部異形成、子宮頸癌(扁平上皮癌、腺癌)	約2千円	約1万7千円	H20.3.28
118	細胞培養による先天性代謝異常診断(ライソゾーム病のうち酵素補充療法の適用となるものを除く。)	先天代謝異常の罹患リスクが高い胎児もしくは新生児および先天代謝異常が疑われる症状を有する小児	5万6千円 (1回)	約18万2千円	H20.3.25
119	腹腔鏡下腎盂・尿管切石術	嵌頓結石でPNL、TULでは摘出が困難と考えられる症例	約45万9千円 (1回)	約33万2千円	H20.3.28
120	腹腔鏡下子宮体癌根治手術	子宮体癌(1期症例)	約32万8千円	約74万6千円	H20.3.31
121	活性化自己Tリンパ球と癌化学療法剤との併用療法	癌患者手術後の再発抑制	84万円 (1クール)	約3万1千円	H20.4.2
122	腹腔鏡下膈仙骨固定術	膈断端脱	約18万7千円	約53万1千円	H20.4.14
123	甲状腺髄様癌におけるRET遺伝子診断	甲状腺髄様癌	(発端者診断時) 約11万2千円 (保因者診断時) 約8万円	0円	H20.4.25

先進医療の名称	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	
白内障	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>単焦点眼内レンズを使用する従来の白内障手術では、調節力が失われる。その為、単焦点眼内レンズでは遠方又は近方のいずれに焦点を合わせるのかを決める必要があり、焦点が合わない距離については眼鏡が必要となる。</p> <p>多焦点眼内レンズを使用する場合は、単焦点眼内レンズと同程度の遠見時の裸眼視力に加え、単焦点眼内レンズでは得られない近見視力が同時に得られ、それにより眼鏡依存度が軽減される。</p> <p>術式は、従来の眼内レンズと同様に、現在主流である小切開創から行う超音波水晶体乳化吸引術で行う。</p> <p>なお、米国において多焦点眼内レンズは、その先進性によって他の眼内レンズと異なる保険上の評価を行っている。</p> <p>(概要)</p> <p>多焦点眼内レンズは、無水晶体眼の視力補正のために水晶体の代用として眼球後房に挿入される後房レンズである点では、従来の単焦点眼内レンズと変わりはない。</p> <p>しかし、単焦点眼内レンズの焦点は遠方又は近方のひとつであるのに対し、多焦点眼内レンズはその多焦点機構により遠方及び近方の視力回復が可能となり、これに伴い眼鏡依存度が軽減される。</p> <p>(効果)</p> <p>人口の高齢化に伴い、白内障患者数も増加している。近年、高齢者も読書やパソコンに慣れ親しむことは日常的であり、また、屋外での活動やスポーツにも積極的で、白内障患者においても同様のライフスタイルを望む例が多い。しかしながら、これまで白内障治療に挿入されている眼内レンズの多くは単焦点眼内レンズのため、水晶体再建手術後も眼鏡、特に近用眼鏡を必要とすることが多く、日常生活をはじめ、知的活動や屋外活動に支障をきたしている。</p> <p>しかし、多焦点機構を有する眼内レンズ使用することにより、近用及び遠用の視力補正を可能にし、近用及び遠用とも眼鏡依存度を軽減するという点から、健全な視機能に近く、水晶体再建手術後のQOV (quality of vision) の改善、ひいてはQOL (quality of life) の向上に貢献するものと考えられる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 434,000 円</p>	
実施科	
眼科	

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来 of 技術を用いるよりも大幅に有効。 B. 従来 of 技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来 of 技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 <input type="checkbox"/> C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

### 当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：白内障に対する多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(10)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として(5)例以上 ・ 不要]
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (眼科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤の眼科専門医が1名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容：
看護配置	要(対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要( ) ・ <input type="checkbox"/> 不要
病床数	要( )床以上) ・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要( ) ・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (10 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要( )症例まで又は( )月間は、毎月報告) ・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として( )例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療の名称	先天性難聴の遺伝子診断
適応症	
遺伝性が否定できない先天性難聴	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>日本人に同定されている難聴遺伝子を網羅的、効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断が可能となり、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能となる。また、原因遺伝子変異の種類によっては、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。</p> <p>(概要)</p> <p>難聴に関して、100以上の遺伝子座が報告され、このうち現在までに36個の原因遺伝子が同定されている。遺伝子変異の種類により、「発症時期」、「難聴の程度」、「難聴の進行の有無」、「聴力の変動の有無」、「前庭症状の有無」、「随伴する症状」、「糖尿病などの合併症の有無」が異なることが明らかとなり、臨床上極めて有用な検査である。</p> <p>日本人に頻度の高い原因遺伝子である、GJB2、SLC26A4、ミトコンドリア12S rRNA等を中心に10遺伝子47変異をダイレクトシーケンス法あるいはインベーター法により、網羅的かつ効果的にスクリーニングすることにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測、難聴の進行および発症の予防等が可能となる。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子変異の種類によって発症時期、進行性、前庭症状、随伴する症状が異なるため、本検査を実施することにより、難聴の正確な診断、適切な治療法の選択、予後の推測、合併症の予測が可能である。また、ミトコンドリア原因遺伝子変異による難聴である場合には、発端者の難聴の進行の予防と、家系内の遺伝因子保持者の発症の予防が可能である。さらには遺伝カウンセリングに関して重要な情報が得られる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>約 47,000 円</p>	
実施科	
耳鼻咽喉科	

先進技術としての適格性

先進医療 の名称	先天性難聴の遺伝子診断
適応症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有効性	<input type="checkbox"/> A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、又は劣る。
安全性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技術的 成熟度	A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患者率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患者率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患者率、有病率から勘案して、普及していない。
効率性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 <input type="checkbox"/> A. 大幅に効率的。 B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 多施設からの協力体制を受けているので短期間に実効が認められる。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

### 当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症：先天性難聴の遺伝子診断	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科) ・ 不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科専門医) ・ 不要
当該診療科の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (5)年以上 ・ 不要
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (3)年以上 ・ 不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として(1)例以上 ・ 不要 [それに加え、助手又は術者として( )例以上 ・ <input type="checkbox"/>
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (耳鼻咽喉科) ・ 不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 具体的内容：常勤の耳鼻咽喉科専門医が2名以上
他診療科の医師数 注2)	要 ・ 不要 具体的内容：
看護配置	要( 対1看護以上) ・ <input type="checkbox"/>
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input checked="" type="checkbox"/> (臨床検査技師) ・ 不要
病床数	要( 床以上) ・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要( ) ・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要 ・ <input type="checkbox"/>
院内検査(24時間実施体制)	要 ・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要 ・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要
倫理委員会による審査体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 不要 審議開催の条件：届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する
医療安全管理委員会の設置	要 ・ <input type="checkbox"/>
医療機関としての当該技術の実施症例数	要( 10 症例以上) ・ 不要
その他(上記以外の要件、例；遺伝カウンセリングの実施体制が必要等)	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	<input checked="" type="checkbox"/> ( 症例まで又は 6月間は、毎月報告) ・ 不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として( )例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が〇名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

先進医療の名称	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
適応症	
フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症、ビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症	
内容	
<p>(先進性)</p> <p>フェニルケトン尿症、高フェニルアラニン血症はフェニルアラニン水酸化酵素の欠損により発症する。これまでその確定、病型診断は食事内容とその量で影響を受ける血中フェニルアラニン値によってなされ、しばしば不確定であった。遺伝子診断により確定、病型診断を可能とし、各個人に応じたより適切な治療を行う。</p> <p>(概要)</p> <p>分析に供与する DNA は、患者末梢血 2～5ml を通常の採血と同様に採取するというきわめて非侵襲的な方法によって得られる。末梢全血を通常の方法にて除蛋白した後、ゲノム DNA を抽出する。13 ある各エクソンを PCR 法にて増幅合成した後、DHPLC 法にて遺伝子多型を持つエクソンを同定する。当該エクソンのシーケンスを行い、遺伝子変異を同定する。遺伝子欠失変異の同定には MLPA 法を用いて行う。</p> <p>(効果)</p> <p>遺伝子診断を行うことで、これまで診断が困難であったビオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損症の確定診断を可能とする。また、病型診断を確定でき、各個人に応じた食事療法とビオプテリンの治療が可能となる。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p>30,000 円</p>	
実施科	
小児科	

先進技術としての適格性

先進医療 の 名 称	フェニルケトン尿症の遺伝子診断
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 B. 妥当でない。(理由及び修正案: )
有 効 性	A. 従来の技術を用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来の技術を用いるよりもやや有効。 C. 従来の技術を用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 成 熟 度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 B. 倫理的問題等がある。
現 時 点 で の 普 及 性	<input type="checkbox"/> A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント:

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと

当該技術の医療機関の要件(案)

先進医療名及び適応症:フェニルケトン尿症の遺伝子診断	
<b>I. 実施責任医師の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> (小児科又は内科 )・不要
資格	<input type="checkbox"/> (小児科専門医、内科専門医又は臨床遺伝専門医)・不要
当該診療科の経験年数	<input type="checkbox"/> ( 5 )年以上・不要
当該技術の経験年数	<input type="checkbox"/> ( 3 )年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者[術者]として ( 1 )例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として ( )例以上・不要]
その他(上記以外の要件)	
<b>II. 医療機関の要件</b>	
診療科	<input type="checkbox"/> (小児科又は内科 )・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:常勤の小児科専門医又は内科専門医が1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 具体的内容:
看護配置	要( 対1看護以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	<input type="checkbox"/> (臨床検査技師 )・不要
病床数	要( 床以上)・ <input type="checkbox"/> 不要
当直体制	要( )・ <input type="checkbox"/> 不要
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/> 不要
院内検査(24時間実施体制)	<input type="checkbox"/> 不要
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 不要 連携の具体的内容:
医療機器の保守管理体制	<input type="checkbox"/> 不要
倫理委員会による審査体制	<input type="checkbox"/> 不要 審議開催の条件:届出後当該療養を初めて実施するときは、必ず事前に開催する
医療安全管理委員会の設置	<input type="checkbox"/> 不要
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input type="checkbox"/> ( 1 症例以上)・不要
その他(上記以外の要件、例:遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	遺伝カウンセリングの実施体制が必要。
<b>III. その他の要件</b>	
頻回の実績報告	要( 月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input type="checkbox"/> 不要
その他(上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者[術者]としての経験症例を求める場合には、「実施者[術者]として( )例以上・不要」の欄に記載すること。

注2) 医師の資格(学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

## 先進医療に関連した健康危険情報の取扱について

### ○ 今回の報告

高度医療（第3項先進医療）とほぼ同様の技術である「肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法」（従前の「臨床的な使用確認試験」により実施）について、次のような健康危険情報が、2008年4月9日に報告されたところ。

#### ○ 報告内容（概要）

##### （1）健康危険情報

米国で、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法における死亡例の報告。施行される胸部悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法においても、危険性は低いものの治療に伴って死亡する可能性がある。

##### （2）情報源

#### FDA（米国食品医薬品局）からの注意喚起（2007年12月11日付け）

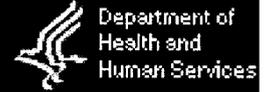
文献からの死亡例の報告を受け、肺腫瘍に対するラジオ波焼灼療法を行う場合は、FDAが承認した臨床試験に登録することを推奨している。

※ FDAからの注意喚起の詳細な内容については、別紙参照

- 2008年3月13日に情報を入手し、国内の28施設に対して情報提供が行われた。各医療機関においても倫理審査委員会等で審議することとされた。

### ○ 今後に向けて

今後、同様の事例が発生した場合、先進医療専門家会議における取扱について、一定のルールを設けるなどを検討することとしてはどうか。

**U.S. Food and Drug Administration****CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH**[FDA Home Page](#) | [CDRH Home Page](#) | [Search](#) | [A-Z Index](#)[Questions?](#)

[FDA](#) > [CDRH](#) > [Medical Device Safety](#) > [Public Health Notifications](#) > FDA Public Health Notification: Deaths reported following Radio Frequency Ablation of Lung Tumors

# FDA Public Health Notification: Deaths reported following Radio Frequency Ablation of Lung Tumors

**Issued : December 11, 2007**

Dear Healthcare Practitioner:

This is to alert you to reports of deaths associated with the use of radio frequency (RF) ablation devices during lung tumor ablation.

## Public health concerns

FDA has received reports of patient deaths associated with lung tumor ablation using RF ablation devices, and similar reports have appeared in the literature.<sup>1,2,3,4</sup> Patient selection, subsequent treatment, and technical use of the RF device, including placement and operation, may have contributed to the fatalities.

## Regulatory status of the devices

FDA has cleared many RF ablation devices as tools for **general** ablation of soft tissue by thermal coagulation necrosis. These devices have also been cleared for certain specific indications, including partial or complete ablation of non-resectable liver lesions and palliation of pain associated with metastatic lesions involving bone. It is important to note that they have **not** been cleared specifically for lung tumor ablation. Manufacturers of ablation devices cannot legally market them for use in lung tumor ablation because clinical data establishing their safety and effectiveness for this purpose have not been submitted to the agency. This includes promoting their safety and effectiveness in training programs.

## Recommendations

- Use special caution when operating RF ablation devices, adhering strictly to information contained in the labeled operating instructions, Operators Manual, the Manufacturer's Instructions for Use and any training provided.
- If you wish to use an RF ablation device to treat patients with lung tumors, you should

consider enrolling them in an approved clinical study, where training is available. Clinical trial information can be found at [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Enter the search terms "ablation lung tumor."

## Reporting to FDA

FDA requires hospitals and other user facilities to report deaths and serious injuries associated with the use of medical devices. If you suspect that a reportable adverse event was related to the use of an RF ablation device, you should follow the reporting procedure established by your facility.

Reporting adverse events is everyone's responsibility, even if the procedure involves off-label usage of medical devices.

To report your experience regarding the devices in this Notification, please use MedWatch, the FDA's voluntary reporting program. You may submit reports to MedWatch by phone at 1-800-FDA-088; by FAX at 1-800-FDA-0178; by mail to MedWatch, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857-9787; or online at <http://www.fda.gov/medwatch/report.htm>.

## Getting More Information

For the most recent information on adverse events due to lung tumor ablation please check the MAUDE database

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.cfm?searchoptions=1>

Enter the Event Type – Death and Product Code – GEI for all reported deaths caused by electrosurgical, cutting and coagulation devices and accessories for various indications. To determine which of these adverse events may be related to lung tumor ablation, please read the detailed adverse event description.

The level of evidence required to obtain FDA clearance for general claims as compared to a specific claim related to general and specific indications of use of a device can be found in FDA's published industry guidance: Guidance for Industry: General/Specific Intended Use – November 4, 1998 (<http://www.fda.gov/cdrh/modact/genspec.pdf>)

The FDA cleared indications for use of a particular RF ablation device can be found in the FDA 510(k) database: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>. The Product Code for these devices, GEI, includes electrosurgical, cutting and coagulation devices and accessories for various indications. Each cleared device will be associated with a specific 510(k) number, as will the indication for use that FDA has cleared for each cleared device. The database is updated as new products are cleared. FDA requires medical device manufacturers to provide sufficient data to demonstrate that the device is safe and effective for each stated indication. FDA will clear each device for the stated indication once they have reviewed this data and the appropriate training programs for these indications are available from the manufacturer.

In February 2003, FDA's General and Plastic Surgery Devices Advisory Committee's met and discussed the subject of thermal ablation of lung tumors. Concerns were raised about the safety

and adverse event reporting associated with RF Ablation of lung tumors. To read a transcript of the FDA Panel's deliberations, please refer to FDA Panel meeting Emphysema and Ablation devices Clinical Issues Discussion Session, February 28, 2003. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfAdvisory/details.cfm?mtg=385>

If you have questions about this notification, please contact Ann Ferriter, Office of Surveillance and Biometrics (HFZ-510), 1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland, 20850, by Fax at 240-276-3356, or by e-mail at [phann@cdrh.fda.gov](mailto:phann@cdrh.fda.gov). You may also leave a voicemail message at 240-276-3357 and we will return your call as soon as possible.

FDA medical device Public Health Notifications are available on the Internet at <http://www.fda.gov/cdrh/safety.html>. You can also be notified through email on the day the safety notification is released by subscribing to our list server. To subscribe, visit: [http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDACDRH\\_10](http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDACDRH_10).

Sincerely yours,

Daniel G. Schultz, MD  
Director  
Center for Devices and Radiological Health  
Food and Drug Administration

<sup>1</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/TextSearch.cfm>, MDR numbers 1717344-2007-00212, 1717344-2007-00213, 17344-2007-00214, 1717344-2007-00215, and 1717344-2007-00216

<sup>2</sup> Simon C, Dupuy D. Pulmonary Radiofrequency Ablation: Long Term Safety and Efficacy in 153 Patients. *Radiology*. 2007; 243: 268-275

<sup>3</sup> Lee J, Jin G, Goldberg N, et al. Percutaneous Radiofrequency Ablation for Inoperable Non-Small Cell Lung Cancer and Metastases: Preliminary Report. *Radiology*. 2004; 230: 125-134.

<sup>4</sup> Steinke K, Sewell P, Dupuy D, Morris D. Pulmonary Radiofrequency Ablation-an international study. *Anticancer Res*. 2004; 24(1): 339-343.

Updated December 11, 2007

---

[CDRH Home Page](#) | [CDRH A-Z Index](#) | [Contact CDRH](#) | [Accessibility](#) | [Disclaimer](#)  
[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [HHS Home Page](#)

Center for Devices and Radiological Health / CDRH

## 先進医療に係る届出等の取扱いについて

(平成20年3月31日保医発第0331003号)

地方社会保険事務局長宛

厚生労働省保険局医療課長・厚生労働省保険局歯科医療管理官通知

(抜粋)

## 6 先進医療の実績報告

## (3) 安全性報告

先進医療について、安全性の問題が生じた場合は、別紙報告様式第4号により直ちに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。また、先進医療による副作用又は合併症(以下「副作用等」という。)により、次の①又は②に掲げる症例(①又は②に掲げる症例に該当の適否の判断に迷う場合を含む。)が発生したものについては、それぞれ①又は②に掲げる期日までに地方社会保険事務局長及び厚生労働大臣に報告すること。

① 死に至る又はそのおそれのある症例については、発生より7日以内に届け出ること。

② 次に掲げる症例(①に掲げるものを除く。)であって、当該症例の発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が従来の治療成績から予測できないものについては、発生より15日以内に届け出ること。

ア 副作用等の治療のために別の入院又は入院期間の延長が必要とされる症例(ただし、副作用等の治療のために入院したが、安静治療等により特段の対応を行っていない場合等は当該症例に該当するが、副作用等の検査を行うための入院又は入院期間の延長が行われた場合、副作用等が治癒又は軽快しているものの経過観察のための入院が行われた場合等は、当該症例に該当しない。)

イ 日常生活に支障をきたす程度の機能不全を示す又はそのおそれのある症例

ウ ア又はイに掲げる症例のほか、患者を危機にさらすおそれがあるもの、①又はア若しくはイに掲げる症例に至らないよう診療が必要となるもの等の重篤な症例(例 集中治療を要する症例等)

なお、代替可能な既に保険収載されている治療法等において同様の副作用・合併症が発生することが明らかにされている場合にあっても報告すること。