

経皮的凍結療法適応拡大 適正使用指針

本適正使用指針は、令和7年4月8日に4学会（日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本緩和医療学会、日本IVR学会）より選任された委員が参加し、医薬品医療機器総合機構審査役陪席のもと、経皮的凍結療法適正使用指針策定会議（経皮的凍結療法の適応拡大に関わる施設基準、術者要件等に関する検討会）が開催され作成された。

〔使用目的〕（適応拡大された使用目的は下線部のとおり）

- 適応症は小径腎悪性腫瘍又は肝腫瘍である。
- また、標準治療に不適・不応の以下の腫瘍に対する治療（症状緩和も含む）を目的に使用する。

- ・ 肺悪性腫瘍
- ・ 悪性骨腫瘍
- ・ 類骨骨腫
- ・ 骨盤内悪性腫瘍
- ・ 四肢、胸腔内及び腹腔内に生じた軟部腫瘍

〔承認条件〕

冷凍手術器による治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

〔施設基準〕

- 対象とする疾患の治療について、専門的知識を有す複数の診療科の医師ら（近隣の他施設医師との連携も含む）によるチームのもとで、適応にかかる患者選択の妥当性を協議する体制を有す施設であること。
- 治療後の適切なフォローアップ体制を有す施設であること。
- 緊急時に適切な処置を講ずる機能を有す施設、あるいは当該機能を有す施設と連携している施設であること。
- 本治療法の安全性と有効性についてのデータ収集に協力できる施設であること。

〔術者要件〕

- 画像誘導下の穿刺技術に精通し、対象疾患の治療に必要な画像診断ならびに経皮的凍結療法についての十分な専門的知識と経験を有す医師。
- 日本 IVR 学会が監修する経皮的凍結療法の教育講習を受講していること。

〔凍結療法とラジオ波焼灼療法の使い分けに関する配慮〕

凍結療法とラジオ波焼灼療法の対象となる病態は多くの領域で重複している。凍結療法がラジオ波焼灼療法に比べ優れている点としては、治療による疼痛が少ないこと、アイスボールの形成によりアブレーションの範囲を画像により評価できることが挙げられるが、反面、劣る点として治療が高額であることが挙げられる。健全な医療体制を維持する上で、医療費の抑制については十分に配慮されなくてはならない。

適応拡大された使用目的に対して、凍結療法はラジオ波焼灼療法の実施が困難あるいは好ましくないと考えられる以下のいずれかを満たす患者を対象とすることが望ましい。

- ラジオ波焼灼療法によって高度の疼痛を生じることが懸念される場合
- 高齢者や全身状態の低下している患者など、深い鎮静や鎮痛が好ましくない患者（治療に伴う疼痛とそのため鎮静や鎮痛の必要性が、ラジオ波焼灼療法よりも低いため）
- 凍結範囲の厳密な評価が必要な部位への治療を行う場合（治療中に画像下で凍結範囲を確認できるため）
- 腫瘍径が大きく、ラジオ波焼灼療法の難易度が高いと考えられる病変（複数のニードルを同時に穿刺し、大きな凍結範囲を実現し、それを確認できるため）

〔その他〕

上記適正使用指針は、医療環境の変化に応じて適宜改訂する。

以上

経皮的凍結療法適正使用指針策定会議名簿

<委員>

日本 IVR 学会

荒井保明	魚沼市立小出病院
平木隆夫	岡山大学放射線医学教室
(議長) 三村秀文	聖マリアンナ医科大学放射線診断・IVR 学講座

日本癌治療学会

岩田慎太郎	国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科
-------	--------------------------------

日本臨床腫瘍学会

上野誠	神奈川県立がんセンター消化器内科 (肝胆膵)
小林智	神奈川県立がんセンター消化器内科 (肝胆膵)

日本緩和医学会

新槇剛	静岡県立静岡がんセンターIVR 科
西尾福英之	奈良県立医科大学放射線診断・IVR 学講座

<オブザーバー>

曾根美雪	国立がん研究センター中央病院放射線診断科
(書記) 和田慎司	聖マリアンナ医科大学放射線診断・IVR 学講座
穴原玲子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
峯田浩司	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
小原望	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部