

VII-4 ICG を用いた蛍光胆道造影

石沢 武彰、長谷川 潔

東京大学医学部 肝胆膵、人工臓器・移植外科

ICGを胆管内に直接注入するか、静注後に胆汁排泄された ICG を用いて蛍光イメージングで胆管解剖を描出する方法(術中蛍光胆道造影)は 2008 年頃から本邦の外科医によって開発・報告されてきた技術である。筆者らは ICG 静注による蛍光胆道造影法を腹腔鏡下胆摘に導入し、その方法と有効性を論文や国際学会で積極的に報告してきた。近年、本法の臨床応用は国内よりもむしろ欧米で発展している。例えば、米国内視鏡外科学会(SAGES)の胆道損傷予防のためのワーキンググループでも、コンセンサスは得られていないものの、蛍光胆道造影法がクリニカルクエスションの一つとして検討されている。また 2019 年には、腹腔鏡下胆摘における肝外胆管の同定について、通常のカラール観察に比べて蛍光胆道造影が有効であることを示す国際多施設 RCT の結果も論文発表された。

一方、本邦では、ICGの保険適応に術中胆道造影は未収載である。米国では、ICG は医療機器に付随した胆道造影用の試薬として「510k」の枠組みで承認されているが、薬剤としての ICG の効能・効果に胆道造影の用途が FDA 認可されているわけではない。欧州でも ICG に胆道造影の適応は得られていないが、今後の承認を一つの目標として大規模なレジストレーションが稼働している。本技術の有効性を示すデータは十分に集積されていると考えられるため、今後はこれらの情報を整理し、公知申請や診療報酬改定などの手続きを通して医薬品および手術手技としての保険収載を目指したい。