

第11回 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会
議事次第

日時：平成21年3月26日（木）16:00～18:00

場所：全国町村会館

議事：1. 早期導入の検討の対象とされた医療機器等について
2. その他

〔配付資料〕

議事次第

座席表

資料1：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会開催
要領

資料2：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会委員
名簿

資料3：医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進
め方

資料4：ワーキンググループの設置について

資料5：ワーキンググループ報告書（緑内障インプラント）

資料6：ワーキンググループ報告書（消化管用ステント）

資料7：対象品目の現状

資料8：医療ニーズの高い医療機器等に関する要望書の提出について

資料9：早期導入を希望する医療機器等に関する要望書

参考資料1：緑内障インプラント評価資料

参考資料2：消化管用ステント評価資料

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」 開催要領

1. 目的

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品(以下「未承認医療機器等」という。)について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討することを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・臨床上の必要性等の評価(欧米諸国での承認状況を含む)
- ・早期導入のための方策 等

3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」

委 員

No.	氏 名	役 職
1	飯 沼 雅 朗	社団法人日本医師会常任理事
2	梅 田 典 嗣	元国立国際医療センター病院長
3	笠 貫 宏	日本医療推進事業団理事
4	加 納 隆	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
5	北 村 惣 一 郎	国立循環器病センター名誉総長
6	釘 宮 豊 城	順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授
7	佐 藤 敏 彦	北里大学医学部准教授
8	澤 充	日本大学医学部附属板橋病院院長
9	四 宮 謙 一	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科整形外科学分野教授
10	千 葉 敏 雄	国立成育医療センター特殊診療部長
11	土 屋 文 人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
12	中 谷 武 嗣	国立循環器病センター臓器移植部長
13	平 岡 真 寛	京都大学大学院医学研究科教授
14	吉 田 茂 昭	青森県立中央病院長
15	吉 田 純	独立行政法人病院機構 東名古屋病院長
16	渡 辺 清 明	国際医療福祉大学教授

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の進め方

検討会は、以下の進め方により、我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等を検討する。

1. 学会等の要望の把握

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等(種類)について学会から要望を募集する。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患又は、病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

なお、患者団体からの要望も考慮する。

2. 検討の優先度の決定

①選定ワーキンググループにおいて、学会等から要望のあった医療機器等(種類)について、以下の事項等について整理し、別紙の「検討会における対象医療機器等(種類)の選定の考え方(案)」に基づき、優先的に検討すべき医療機器等(種類)を整理する。

- ・ 学会等からの要望
- ・ 諸外国の承認の状況
- ・ 適応疾病の重篤性
- ・ 医療上の有用性 等

②選定ワーキンググループの検討結果をふまえ、優先して検討すべき医療機器等(種類)を決定する。

3. 検討する医療機器(種類)について製品の情報を収集

優先度の高い医療機器等(種類)について、厚生労働省ホームページを通じて、該当する製品について、国内早期導入に協力する意思があり、以下の情報*を提供できる企業を募集する。

- ・製品の概要
- ・臨床試験データの概要
- ・諸外国における使用状況の概要
- ・国内における開発状況 等

* 個々の医療機器等(種類)ごとに必要な情報は検討会で検討する。

4. 優先度の高い医療機器について、臨床上の必要性等を検討

- ① 評価ワーキンググループにおいて、優先度の高い医療機器等(種類)について、提供資料等を活用してエビデンスを整理・検討し、評価レポートを作成する。
- ② 評価ワーキンググループによる評価レポートをふまえ、検討会として当該医療機器等の我が国における臨床上の必要性および早期導入の実現可能性の観点から、早期導入をすることが妥当な個別の製品を決定する。
(早期導入後の適正使用の確保策の検討を含む。)

- 検討会で決定された製品の開発企業に対し、既存のデータの活用を図りつつ、必要により臨床データの収集等も含め、医薬品医療機器総合機構での個別相談を受け早期申請を行うことを勧奨し、早期導入に向けた個別の取り組みを進める。
- 申請が行われた場合には、速やかに審査を行い、適宜その進捗状況について検討会に報告する。

検討会における対象医療機器等の選定の考え方

以下の a)～c)のいずれの条件も満たす医療機器等(種類)とする。

a)学会等からの要望があるもの

b)我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの

c)医療上特に必要性が高いと認められるもの

適応疾病の重篤性と医療上の有用性の観点から総合的に評価

(1)適応疾病の重篤性

ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

ウ その他

(2)医療上の有用性

ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がないこと

イ 欧米において標準的に普及しており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法、予防法もしくは診断法よりすぐれていること

「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」の流れ

ニーズの把握

学会等要望

* 主要諸国において使用されていること
 * 生命に重大な影響がある疾患又は、病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること

検討会

選定WG

優先度の検討

- ・ 疾患の重篤性
- ・ 有用性等

WGの検討結果をもとに、検討する医療機器等の種類を決定。

評価WG

医療機器等の種類ごとに、
 個別の製品の情報から医療上の必要性等につきレポート作成
 ・ 我が国の臨床上の必要性
 ・ 早期導入の実現可能性等の検討

WGのレポートに基づき、早期導入の妥当な製品の検討。
 (早期導入後の適正使用の確保策の検討を含む。)

申請に向けた個別対応

(必要によりPMDAとの個別相談を勧奨)

- ① 既存データの活用による申請勧奨
- ② 治験勧奨

申請企業

申請

優先審査等

承認審査

市販後

適正使用の確保

学会の協力
 ・ 市販後臨床試験等への協力
 ・ 適正使用の確保(施設要件・研修等)

進捗状況のフィードバック

Web経由で開発協力・資料提供企業を公募
 資料のイメージ
 ・ 製品の概要
 ・ 臨床データの概要
 ・ 諸外国における使用状況
 ・ 国内開発状況 等

ワーキンググループの設置について(報告)

- ・ ワーキンググループは、学会等から医療ニーズが高いとして要望があった医療機器等(種類)を踏まえ、複数の領域の専門家で構成する。
- ・ ワーキンググループの専門家は、各領域における医療機器の研究開発及び臨床使用状況に精通した者を検討会の座長が指名し、検討会に報告する。
- ・ ワーキンググループの専門家は、検討品目の検討のために必要な資料は事務局等から入手することとし、検討品目の開発企業及び個人から直接資料提供を受けることができない。
- ・ ワーキンググループの専門家は、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について検討を行うこと及び発言することができない。

なお、検討会の委員は、検討品目に関して関与又は特別の利害関係を有する場合は検討会の座長に申し出ることとし、関与等がある場合は、当該品目について発言することができない。

ワーキンググループ専門家 リスト

天 笠 光 雄	東京医科歯科大学医学総合研究科顎顔面外科学教授
荒 井 保 明	国立がんセンター中央病院放射線診断部長
伊 藤 芳 紀	国立がんセンター中央病院放射線治療部腹部放射線治療室
加 藤 晃 史	神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器科部長
熊 谷 憲 夫	聖マリアナ医科大学形成外科教授
後 藤 哲 哉	信州大学医学部附属病院脳神経外科助教
小 西 晃 造	九州大学大学院医学研究院未来医用情報応用学助教
小 林 義 典	日本医科大学内科学准教授
佐 藤 敏 彦	北里大学医学部准教授
島 田 和 明	国立がんセンター中央病院第一領域外来部肝臓科医長
鈴木 信 正	東京都済生会中央病院附属乳児院長
出口 修 宏	埼玉医科大学腎臓病センター泌尿器科教授
戸 高 浩 司	九州大学大学院医学研究院循環器内科学講師
中 村 秀 文	国立成育医療センター治験管理室長
濱 西 千 秋	近畿大学医学部整形外科学教室教授
前 田 利 根	オリンピア眼科病院顧問
村 垣 善 浩	東京女子医科大学大学院先端生命医科学研究所講師
矢 内 原 仁	埼玉医科大学腎臓病センター泌尿器科講師
山 本 晴 子	国立循環器病センター臨床研究開発部臨床試験室長
米 山 彰 子	国家公務員共済組合連合会虎の門病院中央検査部長

(50音順、敬称略)

WG報告書

医療機器の名称	緑内障インプラント
対象疾患、 使用目的	難治性緑内障患者の眼圧低下を目的に、房水を前房から上強膜へ排出させるために使用し、視機能を維持する。
検討医療機器名 (医療機器 名・開発者名)	Baerveldt Glaucoma Implants (輸入業者：株式会社エイエムオージャパン)
外国承認状況	1991年2月11日付 510K 取得 1997年8月7日付 CE-mark 取得 【適応】 ・米国：医学的にコントロール不能、経毛様体扁平部硝子体切除の既往及び予後不良の難治性緑内障患者（予後不良とは血管新生緑内障、無水晶体・偽水晶体緑内障、他の外科的手術の不成功例、先天性緑内障、ぶどう膜炎や前房内上皮増殖などによる続発緑内障などを含む。） ・欧州：上記と同じ
【対象医療機器の概要】 本品は、眼球の筋附着部後方の強膜に留置するシリコン製のプレート（位置確認のためにバリウムが含まれている）及びチューブからなる眼内インプラント製品である。 房水は、前房又は毛様体扁平部に差し込まれたチューブを經由し眼球の筋附着部の後方（強膜・テノン囊の間）に設置されたプレートに到達し、さらにプレートに接する濾過胞壁から周辺血管系へ拡散・排出される。プレートは眼球曲率に沿うよう設計されており、また、強膜に固定するための穴を有している。表面積、チューブ長、チューブタイプの違いにより3種類のサイズが用意されている。	
【対象疾患について】 緑内障は、「視神経と視野に特徴的变化を有し、眼圧を降下させることにより視神経障害の改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造異常を特徴とする疾患」と定義され、我が国における失明原因の上位を占める視疾患である。2000～2002年に実施された日本眼科学会の緑内障疫学調査（多治見スタディ）によると、40歳以上の緑内障有病率は5.0%と推定されている。さらに、我が国では未治療の緑内障患者が多数潜在していると報告されている。 緑内障は、隅角所見や眼圧上昇をきたしうる疾患（状態）・要因により分類される。①胎児期の隅角発育異常により眼圧上昇をきたす発達緑内障、②	

他の眼疾患、全身疾患あるいは薬物使用が原因となって眼圧上昇が生じる続発緑内障、③眼圧上昇の原因が見つからない原発緑内障の3病型に分類され、さらに原発緑内障は原発開放隅角緑内障と原発閉塞隅角緑内障とに大別される。

視神経障害は不可逆的であり、緑内障に対する治療の基本は、病型によらず視神経障害の進行阻止のための眼圧降下又は眼圧上昇抑制であり、薬物治療、レーザー治療、手術治療が病期、病型に応じて選択される。

我が国では、 β 遮断薬やプロスタグランジン系薬剤による薬物療法が治療の第一選択であるが、薬物の効果には個人差があること、眼圧は日内変動があること、患者のコンプライアンスの問題等により必ずしも十分な治療法とはなっていない。また、レーザー手術については虹彩切除術（瞳孔ブロックを解除し前後房の圧差を解消し隅角を拡大する術式）、線維柱帯形成術（線維柱帯に照射し房水流出を改善する術式）を含め5種類の術式があるが、レーザー過剰照射の問題、一定の眼圧の症例にしか適応できない等の問題を含んでいる。また、薬物療法やレーザー治療など他の治療法でも十分な眼圧降下が得られなかった症例に対しては観血的手術が行われる。

観血的手術は一般的には濾過手術といって眼内の房水を結膜と強膜の間にバイパスすることにより眼圧を下げる手術が行われている。しかしながら、術後合併症が多いこと、再手術が必要な例があること、長期的な成績は十分に検討されていないこと等の理由により必ずしも全ての緑内障に適応できるものではないのが現状であり、また、既に複数回の緑内障手術が施行されている眼、昔の創口が大きい時代の白内障手術が施行されている眼、緑内障以外に例えば網膜剥離に対する輪状締結術などが施行されている眼などでは結膜と強膜との間に強固な癒痕が形成されており、濾過手術が施行できない。従来このような場合は、毛様体レーザー凝固術、もしくは毛様体冷凍凝固術が行われてきた。これは房水産生部位である毛様体を破壊し房水産生を減少させて眼圧を降下させる手術であるが、その治療効果の定量的なコントロールは難しく、毛様体破壊術を行うとおおよそ20%の症例では毛様体を過剰に破壊してしまい、房水が産生されなくなり、眼圧が極端に低くなり、結果として「眼球癆」といった視力を残せない状態に陥るため現在ではあまり行われておらず、難治性緑内障患者に対する適切な治療法がないのが現状である。本品を必要とする患者数を類推することは難しいが、米国 Medicare で使用されたインプラント数が 1995 年に 2,728 件、2004 年には 7,744 件であったこと、日本の人口が米国の人口のおよそ半分弱であること、日本の眼科医が新しいデバイスに対して比較的慎重であること等を考慮すると難治性緑内障に対するインプラント手術の需要は日本では近未来に年間 1,000 件程度ではないかと予想される。

【医療上の有用性について】

本品について、薬物治療でコントロール不能の緑内障患者を対象とした単腕非無作為化臨床試験（13例）及びマイトマイシン併用線維柱帯切除術を対照としたプロスペティブ無作為化多施設臨床試験（本品群107例、対照群105例）が報告されている。

前者では平均17.3ヶ月の追跡で、術前眼圧 33.7 ± 13.4 mmHgが 16.2 ± 4.5 mmHgとなり、21mmHg以下に抑制できた症例は13名中9名であったと報告されている。また、後者では、術前眼圧 25.1 ± 5.3 mmHgが術後1年時 12.4 ± 3.9 mmHgとなり、合併症発生率は術中7%、術後34%で、濾過手術の1つである線維柱帯切除術と同等の眼圧降下が得られ、合併症発生率は本品群で低い傾向がみられたと報告されている。

本品により有意な眼圧低下が認められ、また、合併症発生率も既存の手術より同程度であると報告されていることを踏まえると、本品は既存治療法での治療が不可能な難治性緑内障の患者に対して高い有用性が期待される。

【諸外国における使用状況について】

本品は、1991年2月11日に510Kとして米国FDAより製造販売許可を取得し、1997年1月にEUのCEマークの認証を得て、製造販売されている。

2004年からこれまでの累積販売数は全世界で約36,000個、各国での販売数としては米国では30,000個、その他EUでは5,000個、オーストラリアでは600個の販売実績となっている。

なお、その他販売国としては、南米ではアルゼンチン、ブラジル、ペルー、欧州ではオーストリア、ベルギー、ドイツ、デンマーク、フランス、イギリス等15ヶ国、その他ではスリランカ、タイ等の国で承認されている。

【我が国における開発状況】

本品については、これまで同様な品目の開発は行われていない。

【検討結果】

緑内障は、眼疾患の中でも最も失明率が高い疾患である。最も重要な治療方針は上昇した眼圧を如何に低下させるかである。また、日本緑内障学会の緑内障診療ガイドラインにおいても、線維柱帯切除術が不成功に終わった症例、手術既往により結膜の癒着化が高度な症例、線維柱帯切除術の成功が見込めない症例、濾過手術が技術的に施行困難な症例に対して、インプラント手術を推奨しているが、専用インプラントは承認されていないのが実情である。本品が導入されれば、このような難治性緑内障患者に対し失明を回避する有益な治療法となる可能性があることから早期導入が望まれる。

導入に際しては、海外及び本邦での緑内障の現状や既存の治療法の違い、白色人種と黒色、黄色人種での癒着形成の差等を考慮しつつ、海外で実施さ

れた臨床試験データを活用できるか検討することが望ましい。なお、手術方法など本品の使用について使用者への十分なトレーニングを実施することにより適正使用を図るべきである。

WG 報告書

医療機器の名称	消化管用ステント
対象疾患、 使用目的	悪性腫瘍による大腸及び胃十二指腸の閉塞部位の開存に用いる。
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	(別 紙 参 照)
外国承認状況	(別 紙 参 照)
【対象医療機器の概要】	
(別 紙 参 照)	
【対象疾患について】	
<p>胃癌、十二指腸癌、膵癌、あるいはその他の癌の転移等による十二指腸狭窄、大腸狭窄は、悪心、嘔吐や経口摂取障害、排便障害に加え、狭窄部より口側の消化管のガスや消化液貯留、拡張による顕著な消化器症状を惹起する。また、経口摂取低下による脱水に加え、腸管内への体液移行による循環動態異常を来すとともに、腸管内細菌叢の変化による毒素生成と血中への移行による敗血症の発生、肝機能障害、さらには腸管の破裂など、極めて重篤な全身症状を併発する 경우가少なくない。このため、このような十二指腸狭窄、大腸狭窄から引き起こされる患者の病態悪化に繋がる負の連鎖を断ち切るためには、狭窄を一時的にでも軽減することが必要である。</p> <p>これら悪性腫瘍に伴う腸管狭窄に対する治療法は、狭窄部の切除あるいはバイパス作成を行う外科療法であり、放射線療法、化学療法については一部の高感受性腫瘍が原因である場合を除き、狭窄解除にまで至ることは稀である。しかし、手術侵襲の点から外科療法が常に施行可能とは限らず、特に大掛かりな手術となる十二指腸狭窄や癌終末期における消化管狭窄に対しては、外科療法の適応とならない場合が少なくない。このような場合には、代替治療法として、貯留した消化液を体外にドレナージするために経鼻的チューブ挿入、経肛門的チューブ挿入、経皮的胃瘻造設、空腸瘻造設などが行われるが、チューブ留置によるドレナージは不完全に終わる場合が少なくなく、また、癌終末期の患者においては、死に至るまで抜去できる見込みのないチューブを留置し続けることになるため、QOL を著しく低下させる要因</p>	

となる。

本邦における胃癌罹患数は年間約10.7万人（国立がんセンターがん支援情報センター「地域がん登録全国推計によるがん罹患データ（1975～2001年）」）、大腸癌罹患数は年間約10万人とされている（国立がんセンターがん対策情報センターより）。

胃癌登録事業調査への登録によると、登録数8,308例中、切除数は7,935例（切除率95.5%）であり、胃癌切除不能例（4.5%）ならびに切除後の再発例が十二指腸狭窄の母集団となる可能性を有し、その数は年間で最大4,800例と推測される。

また、大腸癌では、大腸癌手術例の7～10%に消化管閉塞症状が発生するという報告（「イレウス症状を呈した大腸癌症例の臨床病理学的特徴と治療に関する検討」日消外会誌26(11)：2626～2631 1993年、「大腸癌イレウス手術例の臨床病理学的検証」日消外会誌23(3)：739～744 1990年等）があることに加え、大腸癌研究会の全国登録（1995～1998）によると、大腸癌全体に占める非治癒切除率は11.6%とされており、大腸癌における大腸狭窄発生患者数は、年間で最大22,000例と推測される。

さらに、膵臓癌、胆管癌などの胃癌、大腸癌以外の消化器癌や、腹膜播種を来しやすい卵巣癌、乳癌など消化器癌以外の癌腫においても、正確な罹患数は不明であるが、同様の消化管狭窄が生じることが知られている。

【医療上の有用性について】

本品群の中で、十二指腸癌に使用する「WallFlex™ Enteral Duodenal Stene System with Anchor Lock Delivery System」については、悪性腫瘍に起因する胃十二指腸閉塞症の苦痛緩和を目的とした多施設共同非対照前向き試験（10施設43例）が報告されている。

本試験の主要評価項目は、24週後の経口的食事摂取能力の改善であり、GOOSS（Gastric Outlet Obstruction Scoring System）のベースライン値と最終値との差で評価し、差が1ポイント以上の場合を「改善（成功）」と定義している。この結果、36例中18例（50.0%）が成功、18例が不成功であった。不成功とされた18例のうち6例は、ステント内への組織増殖、ステント閉塞等により改善が得られなかったものであったが、残りの不成功12例中11例は死亡のため評価不能、1例は死亡前に試験を中止したものであった。このため、想定した成功率（65%）を越える結果は得られなかったが、ベースライン時点で少なくとも液体を摂取できた被験者が27.9%、過去24時間に嘔吐が生じなかった被験者が67.4%であったのに対し、ステント留置1ヶ月後には被験者の86.4%が液体摂取可能となり、嘔吐が生じない被験者も81.0%と増加しており、GOOSSスコア及び嘔吐スコア

がベースラインに比べて改善した割合は 77.3%、81.0% であったと報告されている。

また、大腸狭窄については、国内で JIVROSG により「切除不能悪性大腸狭窄に対するステント治療についての第 II 相試験 (JIVROSG-0206)」が行われており、主要評価項目を臨床的有効性、副次的評価項目を有害事象の発現頻度、手技の実行性の評価として、切除適応のない悪性腫瘍による直腸または S 状結腸の狭窄または閉塞症例 33 例を対象に、食道狭窄用のステントである Ultraflex ステントを用いて評価が行われている。本試験では、腸管閉塞に伴う自覚症状ならびに X 線所見の 2 週間以上継続する改善から有効性を評価し、有効率 81.8% (27/33)、治療完了率 97.0% (32/33)、有害事象として、肛門部痛によるステント抜去 1 例ならびに、NCI-CTC (米国国立がん研究所共通毒性評価基準) grade 2-3 の有害反応として下痢 12 例、疼痛 5 例、出血 1 例、排尿困難 1 例が見られた。一方、33 例の生存期間中央値は 91 日であり、本治療は有効かつ実行性が高く、安全であり、特に当該癌終末期症例の QOL 向上に寄与すると結論している。

本製品群は消化管の狭窄部位を拡張する目的で使用される金属製のステントであり、本製品の導入により消化管狭窄部の拡張が行われることは、患者の QOL 向上に著しく貢献することが期待され、患者自身及び家族にとって非常に有用なものと考えられる。

【諸外国における使用状況について】

(別紙参照)

【我が国における開発状況】

これまで本邦においては、消化管の悪性腫瘍による狭窄部位の拡張を目的とした製品の開発は行われていない。

【検討結果】

ステントによる十二指腸及び大腸の狭窄部位の拡張術は、悪心、嘔吐や経口摂取障害、排便障害に加え、狭窄部より口側の消化管のガスや消化液貯留、拡張による顕著な消化器症状を改善することに加え、これに伴う、敗血症等の重篤な全身症状の併発を回避する点で罹患した患者の生活の質の向上に資するものと考えられる。また、ステント治療法は、すでに国際的にも患者 QOL 向上の観点から標準的治療としてのコンセンサスが得られており、本邦への早期導入が必要と判断される。

提出された資料によれば、一部製品に臨床試験データが存在するものの、

多くは論文による評価のみであり、これらの論文にはどの製品が使用されたか確認できないものもある。本製品群の対象となる病態が一般に他に治療法がなく、また、多くは末期癌患者であることから、迅速な導入が図られることから望まれており、臨床試験データがあるWallFlex™ Enteral Duodenal Stent System with Anchor Lock Delivery System（十二指腸ステント）の導入をまず図ることが適当であると考え。その他の臨床試験データのないステントについては、金属ステントの構造自体は単純で、すでに食道用又は気管管として承認された類似の金属ステントが腸管用に臨床応用されている実態も考慮し、既存の臨床研究データ、文献等の活用により評価が可能であるか製品の品目仕様、デリバリーシステム等の違いを十分評価して検討する必要があると考える。

なお、本製品群が導入された場合は、すでに多くの施設で腸管狭窄に対し適応外のステントが臨床応用されている現状に鑑み、実施施設について特段の基準を設ける必要はないが、使用の拡大に伴い重篤な不具合が発現する可能性を考慮すると、承認後一定期間市販後調査を行うことが必要であると考え。

評価予定品目一覧表

商品名	WallFlex™ Enteral Duodenal Stent		WallFlex™ Enteral Colonic Stent		Niti-S				Enterella				HANAROSTENT™		
	十二指腸ステント		大腸ステント		Niti-S Pyloric Duodenal Stent		Niti-S Enteral Colonic Stent		SX-ELLA Stent Pyloroduodenal(Enterella)		SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)		大腸ステント		
区分	十二指腸ステント		大腸ステント		十二指腸ステント		大腸ステント		十二指腸ステント		大腸ステント		大腸ステント		
会社名	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)				センチュリーメディカル(株)				パイオラックス(株)				ソリューション(株)		
外国承認状況	米国：2006年12月 欧州：2004年11月		米国：2004年9月 欧州：2004年11月		米国：未承認 欧州：2001年6月		米国：未承認 欧州：2001年6月		米国：未承認 欧州：2004年4月		米国：未承認 欧州：2004年4月		米国：未承認 欧州：取得日不明		
諸外国の適用	US	悪性腫瘍による胃十二指腸閉塞の緩和治療に使用する。		US	悪性腫瘍による大腸狭窄の拡張および開存性維持に使用する。		US	未承認		US	未承認		US	未承認	
	EU	同上		EU	同上		EU	内因性又は外因性の悪性及び良性狭窄における十二指腸内腔の開存性の維持のために使用する。		EU	胃アウトレット症候群や十二指腸狭窄又は悪性腫瘍による閉塞の緩和処置に適用。		EU	直腸、結腸、下行結腸の末端の悪性腫瘍による狭窄による閉塞の緩和処置又は術前における閉塞の一時的緩和	
対象医療機器の概要	原材料：ナイチノール 構成等： 口側開口部がフレアー形状となっており、ステント規格（径・全長）の違いにより3種類。		原材料：ナイチノール 構成等： 口側開口部がフレアー形状となっており、ステント規格（径・全長）の違いにより6種類。		原材料：ナイチノール 構成等： カバーの有無、種類により3種類、ステントの形状（ストレートタイプ、フレアタイプ）により2種類、ステント規格（径・全長）の違いにより、数種類に区別されている。				原材料：ナイチノール 構成等： ストレートタイプのステントでカバーの有無により2種類に、ステント規格（径・全長）の違いにより12種類に区別される。				原材料：ナイチノール 構成等： ストレートタイプのステントでカバーの有無により2種類に、ステント規格（径・全長）の違いにより13種類に区別されている。		
	・両品目のステントは同一デザイン。 ・カテーテル先端部に格納されているステントの開口部の装着向きの違いにより十二指腸用、大腸用に区別されている。		・両品目のステントは同一デザイン。 ・デリバリーの構造は十二指腸、大腸とも同じであるが、長さにより内視鏡用、X線透視下用と手技別に用意されている（十二指腸用、大腸用双方に）。		・両品目のステントは同一デザイン。 ・デリバリーの構造は十二指腸、大腸とも同じものであるが、長さにより内視鏡用、X線透視下用と手技別に用意されている（十二指腸用、大腸用双方に）。				・両品目のステントは同一デザイン。 ・デリバリーの構造は十二指腸、大腸とも同じものであるが、内視鏡用、経口用の手技による長さの違いがある。				・両品目のステントは同一デザイン。 ・デリバリーの構造は十二指腸、大腸とも同じものであるが、内視鏡用、経口用の手技による長さの違いがある。		
諸外国における使用状況	現在までの総販売数		現在までの総販売数		2005年から2008年度までの販売実績				2006年から2007年度までの販売実績		2006年から2007年度までの販売実績		2005年から2007年度までの販売実績		
	全体：約19,100本 内訳 米国：約4,800本 欧州：約9,900本 その他：約4,400本		全体：約24,000本 内訳 米国：約6,300本 欧州：約13,300本 その他：約3,800本		全体：約2,300本 内訳 欧州：約1,400本 韓国：約600本 その他：約220本				全体：約540本 内訳 欧州：約350本 その他：約190本		全体：約550本 内訳 欧州：約480本 その他：約70本		全体：約6,200本 内訳 欧州：約3,200本 韓国：約680本 その他：約2,300本		

対象品目の現状

資料7

承認となったもの

平成19年度 選定品目一覧表

	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	現状
AA	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	【承認】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社 承認日:平成20年3月12日
AA	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	【承認】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 承認日:平成19年9月28日
AA	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【審査中】 ○ ニプロ株式会社 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所 【公募】 ○ テルモ株式会社【治験中】 ○ センチュリーメディカル株式会社【治験中】
AA	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血 等	【承認】 ○ イーヴィースリー株式会社 承認日:平成20年9月26日 【公募】 ○ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社【相談準備中】 ○ ビー・ブラウンエースクラップ株式会社【相談準備中】
AA	小児の右室流出路再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	【審査中】 日本メドトロニック株式会社
AA	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	【承認】 ○ シンセス株式会社 承認日:平成20年12月22日
BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ○ ギブン・イメージング株式会社 承認日:平成19年4月23日

BA	CYP450 遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450 遺伝子多型の検査	【審査中】 ○ ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
BA	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	【承認】 ○ アクイレイ インコーポレイテッド 承認日:平成20年6月12日
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【承認】 ○ 日本メトロニック株式会社 承認日:平成20年7月11日
BA	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	【審査中】 ○ カイフォン日本株式会社【圧迫骨折】 ○ 日本ストライカー株式会社【悪性腫瘍】 【公募】 ○ オリンパステルモバイオマテリアル株式会社
BA	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	【承認】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 承認日:平成20年6月3日 【公募】 ○ 東洋メディック株式会社【相談中】 ○ セティ・メディカルラボ株式会社【相談中】
BA	エキシマレーザによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	【承認】 ○ ディービーエックス株式会社 承認日:平成20年7月1日

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

平成19年度 追加選定品目一覧表

BB	尿失禁治療装置	尿失禁	【公募】 ○ ガデリウス株式会社【申請準備中】
BB	放射線治療補助材	前立腺がん、乳がん等	【公募】 ○ 株式会社千代田テクノル
BB	顎関節人工骨	顎関節症	【公募】 ○ 株式会社メディカルユーアンドエイ【申請準備中】
BB	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	【審査中】 ○ 日本光電工業株式会社

BB: 疾病の致命率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れている。

平成20年度 選定品目一覧表(平成20年8月30日締め切り)

AA	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内動脈狭窄症 (アテローム性脳梗塞等)	【公募】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
AA	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞 (8時間以内)	【審査中】 ○ センチュリーメディカル株式会社 【公募】 ○ アドミス株式会社
AA	横隔神経ペースメーカー	先天性中枢性低換気症候群、高位頸椎損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	【公募】 ○
BA	血管塞栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	【公募】 ○ 日本化薬株式会社【相談準備中】 ○ 株式会社エーザイ【相談準備中】 ○ 株式会社クリニカル・サプライ【相談準備中】 ○ Celonova BioSciences, Inc【相談準備中】
BA	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	抗ヘパリン PF4 複合体抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	【公募】 ○
BA	水晶体囊拡張リング	難治性の白内障(Zinn 小帯脆弱、断裂)	【公募】 ○ エイエムオー・ジャパン株式会社
BA	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	【審査中】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 (十二指腸用) 【公募】 ○ ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 ○ センチュリーメディカル株式会社 ○ ソリュウシオン株式会社 ○ 株式会社パイオラックスメディカルデバイス

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致死率は低い日常生活への著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

薬事承認がない品目用

提出学会名及び学会長の所属と氏名	提出学会の名称、学会長の所属、氏名及び連絡先を記載してください。
担当者氏名、連絡先(電話、メール等)	内容に関する質問に回答できる者を記載してください。 担当者の所属、氏名、電話、FAX、電子メール等を記載してください。
要望の優先順位	同じ学会から複数要望する場合、優先順位を数字で記載してください。
関係する学会名	関係する学会があれば記載してください。

1. 機器名称、用途目的

医療機器名称	<ul style="list-style-type: none"> ・製品名、企業名を記載してください。 ・一つの医療技術に関して導入が望まれる複数の製品が存在する場合は、可能な限りすべて記載してください。 ・要望される医療機器について、国内で導入を検討している企業の情報があれば差し支えない範囲で記載してください。
医療機器の概要	<p>外観図(製品パンフレット、ウェブサイトの写しの添付でも可)も含め要望品目がどのような製品であるのか具体的に記載してください。</p>
対象疾患名 使用目的	<p>対象疾患名、使用目的を簡潔に記載してください。 (頭蓋内動脈ステントの例: 頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中の患者に対し、頭蓋内血管を拡張することを目的に使用する。)</p>
海外での承認(認証)状況	<p>米国</p> <ul style="list-style-type: none"> ・承認: 年 月 日 ・承認区分: (PMAか又は510Kかの別について分かる範囲で記載してください。) ・承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)について記載してください。 ・製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 ・希望する適応について承認されていない場合はその旨分かるように記載してください。
	<p>欧州</p> <ul style="list-style-type: none"> ・CEマーク取得: 年 月 日 ・適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)を記載してください。 ・製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。 ・希望する適応について承認されていない場合はその旨分かるように記載してください。
	<p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・わかる範囲で国、地域、承認年、承認されている適応の内容(対象疾患、対象部位、使用目的等)等を記載してください。 ・希望する適応についても承認されていない場合は、その旨を記載してください。

2. 対象疾患について

<p>対象疾患の概要</p>	<p>対象疾患について、原因、病態、症状、予後等の情報を記載してください。</p>
<p>既存治療法</p>	<p>対象疾患に対する現在の治療費について記載してください。</p>
<p>既存治療法の問題点</p>	<p>対象疾患に対する既存治療法での問題点(副作用、具具合、手技上の限界、施設の限定、適用できない患者群、有効性の限界等)について記載してください。</p>
<p>日本国内におけるガイドライン</p>	<p>対象疾患に関する治療ガイドラインがある場合はその旨記載し、ガイドラインを添付してください。ない場合には「無し」と記載してください。</p>
<p>欧米におけるガイドライン</p>	<p>欧米における対象疾患に関する治療ガイドラインがある場合はその旨記載し、ガイドラインを添付してください。ない場合には「無し」と記載してください。</p>
<p>治療対象患者数</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本品の対象となる患者数を推定してその根拠を記載してください。 ・性、年齢などの特徴があれば記載してください。 ・査読のある学術雑誌等の主な根拠論文・資料を添付してください。 ・出典、根拠も記載してください。

3. 医療上の有用性

<p>本品の臨床的有用性</p>	<ul style="list-style-type: none"> 対象疾患に対する既存治療法の問題点を踏まえ、本品がどのように臨床上有用であるかをわかりやすく記載してください。 複数の製品がある場合、それぞれの臨床上の位置付けの違いがあれば記載してください。
<p>臨床試験成績</p>	<ul style="list-style-type: none"> 本品に関する臨床試験成績が公表されている場合は概要を記載してください。 出典／根拠を明らかにし、資料を添付してください。
<p>欧米での使用状況</p>	<p>本品による治療が欧米において標準的な治療法となっていることを示す資料(治療ガイドライン、対象疾患の治療法に関する総説文献、対象疾患に関する医学教科書、関連論文、使用量等)の概要を記載するとともにその根拠となる資料を添付してください。</p>

4. 導入に当たっての条件

<p>実施施設要件</p>	<p>実施する施設の要件として考慮すべき点があれば記載してください。</p>
<p>医師の技術要件</p>	<p>使用する医師に求められる技術的要件があれば記載してください。</p>
<p>トレーニングの必要性</p>	<p>使用する医師に対するトレーニングの必要性について記載してください。</p>
<p>市販後調査の必要性</p>	<p>市販後に全症例調査が必要であるなど市販後の調査の必要性について記載してください。</p>
<p>その他の対策</p>	<p>その他必要と考えられる対策があれば記載してください。</p>
<p>学会としての取組み</p>	<p>導入に当たって必要な対策に関し、学会としての取組みについて記載してください。</p>

5. 国内の開発状況

<p>国内での申請等の状況</p>	<p>※国内での申請状況について、下記のうち、いずれかを記載してください。また、製品が複数ある場合にはそれぞれ記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請済み (年 月 日 機構に提出) 申請準備中 (年 月頃 機構に提出予定) 申請予定なし (理由:) <p>※申請等の実績がない場合には「申請等の実績なし」と記載してください。</p>
-------------------	--

薬事承認があるが適応外の品目用

提出学会名及び学会長の所属と氏名	提出学会の名称、学会長の所属、氏名及び連絡先を記載してください。
担当者氏名、連絡先(電話、メール等)	内容に関する質問に回答できる者を記載してください。担当者の所属、氏名、電話、FAX、電子メール等を記載してください。
要望の優先順位	同じ学会から複数要望する場合、優先順位を数字で記載してください。
関係する学会名	関係する学会があれば記載してください。

1. 機器名称、用途目的

医療機器名称	<ul style="list-style-type: none"> ・製品名、企業名を記載してください。 ・一つの医療技術に関して導入が望まれる複数の製品が存在する場合は、可能な限りすべて記載してください。 ・要望される医療機器について、国内で導入を検討している企業の情報があれば差し支えない範囲で記載してください。
医療機器の概要	外観図(製品パンフレット、ウェブサイトの写しを添付でも可)も含め要望品目がどのような製品であるのか具体的に記載してください。
対象疾患名 使用目的	対象疾患名、使用目的を簡潔に記載してください。 (頭蓋内動脈ステントの例: 頭蓋内の動脈硬化性血管狭窄に起因する一過性脳虚血発作または脳卒中の患者に対し、頭蓋内血管を拡張することを目的に使用する。)
承認番号	<ul style="list-style-type: none"> ・承認(認証)番号を記載してください(添付文書に承認(認証)番号が記載されています)。 ・複数の製品がある場合はそれぞれ記載してください。
承認されている適応	承認されている適応の内容(添付文書に記載されています)を記載してください。

2. 対象疾患について

<p>対象疾患の概要</p>	<p>対象疾患について、原因、病態、症状、予後等の情報を記載してください。</p>
<p>既存治療法</p>	<p>対象疾患に対する現在の治療法について記載してください。</p>
<p>既存治療法の問題点</p>	<p>対象疾患に対する既存治療法での問題点(副作用、不具合、手技上の限界、適用できない患者群、有効性の限界等)について記載してください。</p>
<p>日本国内におけるガイドライン</p>	<p>対象疾患に関する治療ガイドラインがある場合はその旨記載し、ガイドラインを添付してください。ない場合には「無し」と記載してください。</p>
<p>欧米におけるガイドライン</p>	<p>欧米における対象疾患に関する治療ガイドラインがある場合はその旨記載し、ガイドラインを添付してください。ない場合には「無し」と記載してください。</p>
<p>治療対象患者数</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本品の対象となる患者数を推定してその根拠を示し記載してください。 ・性、年齢などの特徴があれば記載してください。 ・査読のある学術雑誌等の主な根拠論文・資料を添付してください。 ・出典、根拠も記載してください。

3. 医療上の有用性

<p>本品の臨床的有用性</p>	<ul style="list-style-type: none"> 対象疾患に対する既存治療法の問題点を踏まえ、本品がどのように臨床上有用であるかをわかりやすく記載してください。 複数の製品がある場合、それぞれの臨床上の位置付けの違いがあれば記載してください。
<p>臨床試験成績</p>	<ul style="list-style-type: none"> 本品に関する臨床試験成績が公表されている場合は概要を記載してください。 出典／根拠を明らかにし、資料を添付してください。
<p>欧米での使用状況</p>	<p>本品による治療が欧米において標準的な治療法となっていることを示す資料(治療ガイドライン、対象疾患の治療法に関する総説文献、対象疾患に関する医学教科書、関連論文、使用量等)の概要を記載するとともにその根拠となる資料を添付してください。</p>

4. 導入に当たっての条件

<p>実施施設要件</p>	<p>実施する施設の要件として考慮すべき点があれば記載してください。</p>
<p>医師の技術要件</p>	<p>使用する医師に求められる技術的要件があれば記載してください。</p>
<p>トレーニングの必要性</p>	<p>使用する医師に対するトレーニングの必要性について記載してください。</p>
<p>市販後調査の必要性</p>	<p>市販後に全症例調査が必要であるなど市販後の調査の必要性について記載してください。</p>
<p>その他の対策</p>	<p>その他必要と考えられる対策があれば記載してください。</p>
<p>学会としての取組み</p>	<p>導入に当たって必要な対策に関し、学会としての取組みについて記載してください。</p>

4. 国内の開発状況

<p>国内での申請等の状況</p>	<p>※国内での申請状況について、下記のうち、いずれかを記載してください。また、製品が複数ある場合にはそれぞれ記載してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> 申請済み (年 月 日 機構に提出) 申請準備中 (年 月頃 機構に提出予定) 申請予定なし (理由:) <p>※申請等の実績がない場合には「申請等の実績なし」と記載してください。</p>
-------------------	--

平成 21 年 4 月 日

医療ニーズの高い医療機器等に関する要望書の提出について

1. 趣旨

厚生労働省では、平成 18 年 10 月より「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を開催し、国内で薬事法の承認が得られていない医療機器等の早期導入を図るため、学会等からのご要望に基づき、検討を行っております。

新たに検討の対象とすべき医療ニーズの高い医療機器等を把握するため、下記のとおり、要望書を受け付けることとしましたのでお知らせします。

2. 要望書の提出方法等

(1) 対象

国内で未承認又は適応外使用にあたる医療材料、体外診断薬等の医療機器等

(2) 提出方法

別紙 2 の様式に沿って必要事項を記載し、下記あてに提出すること。

提出方法は、郵送またはメールで提出すること。

(3) 受付期間 平成 21 年 4 月 日～平成 21 年 6 月 日必着

3. 留意事項

(1) 必要事項の記載及び添付資料に不備等がある場合は、原則として、受け付けられないので留意すること。

(2) 提出書類は返却しません。

(3) 個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報を公開することがあります。

(4) 個人情報については、本事業に関することにのみ、適切に使用します。

(5) 郵送書類は簡易書留等、配達されたことが証明できる方法とし、封筒宛先左下に赤字で「医療機器等検討会要望書在中」と記入願います。

4. 提出先

厚生労働省医政局研究開発振興課 医療機器・情報室 宛

〒100-8916 千代田区霞が関 1-2-2

TEL 03-5253-1111 (内: 2534)、FAX 03-3507-9041

e-mail kiki-needs@mhlw.go.jp

※ メール及び郵送にて提出すること。