資料No. ２－４

医療機器研究報告

医療機器研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容	企業による対応
1	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	[Attempted and completed suicides after subthalamic nucleus stimulation for Parkinson's desease. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry, Vol.79, 952-954, 2008] 200例のSTN-DBS治療(視床下核の脳深部刺激療法)の結果、自殺例が2例(1%)、自殺企図例が4例(2%)発生した。自殺した患者は、自殺をしなかった患者に比べて、年齢、疾患、治療期間もしくは術前の憂うつ、認知力に有意な違いは認められなかった。術後のうつ症状は、明らかな危険因子であり、衝動的行動増加も危険因子として考えられる。	さらなる情報収集に努め、専門家等と協議を行い、添付文書改訂について検討していく。
2	冠動脈ステント	TAXUS エクスプレス2 ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	[Incidence and correlates of drug-eluting stent thrombosis in routine clinical practice. 4-year results from a large 2-institutional cohort study. Journal of the American College of Cardiology, Vol.52, No.14, 1134-1140, 2008] DESを留置した計8,146症例(Cypher3,823例、TAXUS4,323例)のうち192症例にてステント血栓症(ST)が確認され、4年経過時点での累積発生率は3.3%であった。ステント留置31日から4年後までのlate STとvery late ST発生リスクは0.53%であり、これは3年までの0.6%と同等であった。early STの独立した予測因子としては、糖尿病が挙げられ、late STの予測因子として急性冠症候群(ACS)、年齢(若年層)、TAXUSの使用が挙げられた。4年間の累積死亡率、心筋梗塞発症率は、それぞれ10.6%、4.6%であった。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。(国内でのステント血栓症発生率は2年で約1%。)
3	網膜復位用人工補綴材	SILIKON1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	[第35回水晶体研究会] 臨床で使用される硝子体腔内置換物質は、水晶体上皮細胞に影響を与えた。硝子体切除術後の繊維性後発白内障の原因は、硝子体腔内タンポナーデ物質、特にシリコーンオイルによるLEC(水晶体上皮細胞)の上皮ー間葉系移行の促進の関与が示唆された。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
4	癒着防止吸収性バリア	セプラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	[Safety evaluation of surgical materials by cytotoxicity testing. Journal of Artificial Organs, Vol.11, No.4, 204-211, 2008] 本材の細胞毒性についてV79細胞を用いたコロニーアッセイとMEM溶出アッセイをL929細胞を用いたニュートラルレッドアッセイ(NRアッセイ)の併用で評価したところ、コロニーアッセイで中等度の細胞毒性が確認された。	今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
5	網膜復位用人工補綴材	SILIKON1000 ポリジメチルシロキサン	日本アルコン	[第33回角膜カンファランス、第25回日本角膜移植学会] 初回硝子体手術(PPV)を行った連続した680眼中、術前と術後3か月以降(平均6.3か月)に非接触型スペキュラーマイクロスコープで中央部角膜内皮細胞密度を計測した96例139眼(平均年齢60.2歳)である。追加手術を要した30眼(25%)では、最終内眼手術後から1か月以降で評価した。中央部角膜内皮細胞密度減少率は5.3±12.7%で、再手術回数、初回PPV時の術前内皮細胞数、PEA(超音波水晶体乳化吸引術)+IOL(眼内レンズ)と超音波発振時間、眼内光凝固発数、SO(シリコーンオイル)注入、角膜上皮掻爬、術後フィブリン析出で有意な重回帰式を得た($p<0.01$)。減少率20%以上の10眼中6眼は前房隔壁のない無水晶体眼で、BK(水胞性角膜症)は680眼中5眼(0.7%)で全例SOを使用していた。PPV後にBK発症例が散見されるが、複数回手術例、前房隔壁のない例でSOや長期滞留ガス使用には注意を要する。また、初回手術時に長時間強眼圧迫する眼内光凝固や過度な前房内炎症など手術侵襲が加わる操作では術後角膜内皮細胞の定期的な検討を要する。	既に添付文書への記載を行っており、注意喚起済みであるが、今後も情報収集に努め、必要に応じて対策を講じていく。
6	植込み型心臓ペースメーカ	メドトロニック EnPulse 2 DR	日本メドトロニック	[日本不整脈学会、第1回植込みデバイス関連冬季大会] フラットパネルディテクター搭載X線透視診断撮影を施行したペースメーカ植込み患者が、オーバーセンシングによると思われるペーシングの抑制により一時的な意識消失を呈したため、人体ファントムを用いて他の機種ペースメーカ、ICD(埋込み型除細動器)においても実験を行った結果、数機種のペースメーカでオーバーセンシングが認められた。ICDではオーバーセンシングは発生しなかった。また、電気的リセットは全ての機種で発生しなかった。	添付文書改訂について対応中。