

## 第13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22年3月19日（金） 14:00～16:00

○場所：はあといん乃木坂 フルール

#### ○議題

1. 今後の検討会の進め方について
2. これまでの選定品目の現状について
3. 早期導入候補品目の選定について
4. 平成22年度の早期導入要望に関する意見募集について
5. その他

#### ○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の進め方
2. これまでの選定品目の現状
3. ワーキンググループによる評価（水晶体嚢拡張リング）
4. ワーキンググループによる評価（体外式補助人工心臓装置）
5. ワーキンググループによる評価（創外固定器用金属ピン）
6. ワーキンググループによる評価（人工内耳）
7. 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集について

#### ○参考資料

1. 検討会委員名簿
2. 検討会開催要領
3. 早期導入候補品目の評価資料

## 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. 学会等からの要望に関する意見募集

- 以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会から要望に関する意見を募集する。
  - ・ 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
- 患者団体からの要望も考慮する。

### 2. 要望品目等の評価と早期導入品目の選定

- ワーキンググループ委員により、学会等から要望のあった医療機器等について、「検討会における対象医療機器等の選定の考え方」(別紙1)に基づく評価を行い、早期導入を検討すべき医療機器等の優先順位をつけ、選定案を作成する。なお、このため、検討会の下にワーキンググループを設置する(別紙2)。
- ワーキンググループ委員が作成した選定案について、検討会にて検討し、早期導入が必要な医療機器等(選定品目)を決定する。
- なお、検討会の委員は、検討対象品目につい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関する検討及び発言をしてはならない。

### 3. 選定品目を開発する企業の募集

- 厚生労働省ホームページを通じて、選定品目の国内早期導入を行う意思がある企業を募集する。
  
- 国内早期導入を行う意志がある企業による早期導入の可能性や該当性を確認するため、当該企業より以下の情報を収集する。
  - ・ 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
  - ・ その他検討会が必要と判断した情報 等

### 4. 選定品目に対する早期承認申請に向けた助言等

- 選定品目の早期承認申請に向けて、検討会は以下の助言等を行う。
  - ・ 早期導入に向けた助言（治験の必要性、学会ガイドラインの必要性など）
  - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する意見
  - ・ 市販後の安全確保策に関する助言
  
- 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。
  
- 承認申請後は、優先審査等を行い、その進捗状況について検討会に報告し、検討会は必要な助言等を行う。

## 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

ウ その他

### ワーキンググループの設置について

- ・ 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委員は、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委員は、検討品目の検討のために必要な資料を事務局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はしてはならない。
- ・ ワーキンググループの委員は、検討対象品目につい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関する検討及び発言をしてはならない。

## ワーキンググループ委員

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
小野 稔	東京大学医学部付属病院心臓外科教授
加藤 晃史	神奈川県立循環器呼吸器病センター呼吸器科医長
熊谷 憲夫	聖マリアン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	東海大学医学部内科学系循環器内科教授
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
戸高 浩司	九州大学病院循環器内科特任准教授
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	前田眼科クリニック院長
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
山嵜 達也	東京大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学分野教授
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)

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	
対象疾患 及び使用目的等	
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	
外国承認状況	<p>〇〇年〇〇月〇〇日付 PMA/510k 取得 【適応】</p> <p>〇〇年〇〇月〇〇日付 CE-mark 取得 【適応】</p>
【対象医療機器の概要】	
【対象疾患について】	
【医療上の有用性について】	

【諸外国における使用状況について】

【我が国における開発状況】

【検討結果】

適応疾病の重篤性    A   B   C

医療上の有用性    A   B   C



## 「適応疾病の重篤性」と「医療上の有用性」の区分

### (1) 適応疾病の重篤性の区分

A: 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)

B: 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

C: その他の疾患

### (2) 医療上の有用性の区分

A: 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない

B: 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

C: その他

# 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方(案)

## 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。 ※患者団体からの要望も考慮。

- ・ 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

## 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

ワーキンググループ

書面評価による選定案の作成

検討会

選定品目の決定

## 開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、早期の承認申請に向けて、
  - ・ 早期導入に向けた助言(治験の必要性、学会がトラインの必要性等)
  - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する意見
  - ・ 市販後の安全確保策に関する助言 等を行う。
- 承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、必要な助言等を行う。

【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とする。

- 学会等からの要望があるもの
  - 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
  - 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 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆な進行、日常生活への著しい影響等)
  - 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

学会の協力等  
 ・ 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)

これまでの選定品目の現状

資料2

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	選定検討日	開発企業名	販売名	評価報告	現状	申請日	承認日	優先審査	希少疾病用医療機器
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	H19.2.15	ジャパンゴアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム		承認	H18.11.6	H20.3.12	H19.3.5	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	H19.2.15	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイス		承認	H18.6.28	H19.9.28	H19.3.5	
3	植込み型補助人工心臓	末梢重症心不全	AA	H19.2.15	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓HeartMate XVE LVAS	H19.6.17	承認	H16.2.27	H21.11.18		H11.5.27
					株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART	H19.6.17	承認申請中	H21.1.19		H19.7.6	
					テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	H19.6.17	承認申請中	H21.9.17		H21.3.11	
					センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	H19.6.17	承認申請中	H22.1.29		H20.12.15	
4	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	AA	H19.2.15	イーヴィースリー株式会社	ONYX液体塞栓システムLD		承認	H17.3.30	H20.9.26	H19.3.5	
					ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Butyl cyanoacrylate(n-BCA)LiquidEmnolicSystem	H19.12.18	申請準備中				
					ビー・ブラウンエースクラブ株式会社	ヒクロアクリル	H19.12.18	申請準備中				
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	AA	H19.2.15	日本メドトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	H19.7.20	承認申請中	H20.3.21		H20.3.27	
6	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	AA	H19.2.15	シンセス株式会社	VEPTRシステム	H19.6.17	承認	H20.5.28	H20.12.22	H20.6.2	
7	カプセル内視鏡	消化管出血等	BA	H19.2.15	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム		承認	H16.4.15	H19.4.23		
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	H19.2.15	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	アンプリチップCYP450		承認	H19.2.5	H21.5.12	H19.3.5	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	BA	H19.2.15	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフII		承認	H17.10.31	H20.6.12	H19.3.5	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	H19.2.15	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Reveal DX	H19.10.11	承認	H19.10.5	H20.7.11	H19.10.25	
11	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	BA	H19.2.15	日本スライカー株式会社	スライカー脊椎専用骨セメント	H19.10.11	承認	H20.9.18	H21.12.24	H20.10.20	
					カイフォン日本株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	H19.10.11	承認	H20.4.25	H22.2.5		
					オリンバステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	H19.10.11	申請検討中				

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	選定検討日	開発企業名	販売名	評価報告	現状	申請日	承認日	優先審査	希少疾病用医療機器
12	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	BA	H19.2.15	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	H19.7.20	承認	H19.6.29	H20.6.3	H19.7.27	
					東洋メディテック株式会社	放射線治療補助材(放射線治療のための体内植込み金属マーカー)	H19.7.20	申請準備中				
					セティ・メディカルラボ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	H19.7.20	承認申請中	H21.12.24			
13	エキシマレーザー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	BA	H19.2.15	ディーブイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード抜去システム		承認	H19.2.28	H20.7.1	H19.3.5	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	H20.3.18	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	H20.7.24	申請準備中				
15	放射線治療補助剤	前立腺がん、乳がん等	BB	H20.3.18	株式会社千代田テクノル	オンコスマートイントロダクションセット		承認申請中	H21.6.8			
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	H20.3.18	株式会社メディカルユークアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	H20.10.29	申請準備中				
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	H20.3.18	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	H20.7.24	承認	H20.11.11	H22.1.18	H21.5.29	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症(アテローム性脳梗塞等)	AA	H20.7.24	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	Wingspan Stent System	H20.10.29	申請検討中				
19	経皮経管の脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8時間以内)	AA	H20.7.24	センチュリーメディカル株式会社	Mercipリトリーバー	H21.1.16	承認申請中	H21.1.27		H21.2.23	
					株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbrasシステム	H21.1.16	承認申請中	H22.2.15			
20	横隔神経ペースメーカ	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	AA	H20.7.24				公募中				
21	血管血栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の高血行性腫瘍、動静脈奇形等	BA	H20.7.24	日本化薬株式会社	Embospheres Microsheres	H21.1.16	申請準備中				
					株式会社エーザイ	ポリビニルアルコールハイドロジェルマイクロスフィア	H21.1.16	申請準備中				
					株式会社テルモ・クリニカル・サブライ	球状塞栓物質	H21.1.16	申請準備中				
					Celonova BioSciences, Inc	Embozene Microsheres	H21.1.16	申請準備中				
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	BA	H20.7.24	エイエムオー・ジャパン株式会社	Baerveldt Glaucoma Implants	H21.3.26	申請検討中				
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	BA	H20.7.24	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツピシ」		申請検討中				
					アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG / ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab		申請準備中				
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	H20.7.24	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	H22.3.19	公募中				

No.	医療機器等の名称	対象疾患(処置等)	評価	選定検討日	開発企業名	販売名	評価報告	現状	申請日	承認日	優先審査	希少疾病用医療機器
25	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)	BA	H20.7.24	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス十二指腸用ステント	H21.3.26	承認	H20.10.31	H21.11.10		
					ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	H21.3.26	承認申請中	H21.9.30			
					センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	H21.3.26	承認申請中	H21.12.21			
					センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	H21.3.26	申請準備中				
					ソリュウシヨシ株式会社	HANAROSTENT	H21.3.26	申請検討中				
					株式会社バイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodena(Enterella)	H21.3.26	申請検討中				
					株式会社バイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	H21.3.26	申請検討中				
26	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性・良性気管・気管支狭窄(除去可能な製品)	AB	H21.10.23	スーガン株式会社	AERO Tracheobronchial Stent		公募中				
					原田産業株式会社	Silmet		公募中				
27	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカーリード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB	H21.10.23				公募中				
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	AA	H21.10.23	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Devic		公募中				
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤外傷性、医原性血管損傷による血管内治療	BB	H21.10.23	ジャパン・ゴアテックス株式会社			公募中				
30	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等の骨延長、偽関節、遷延癒合、骨折固定、骨端軟骨組織の変形矯正、関節固定等(固定力が優れる製品)	BB	H21.10.23	スミス・アンド・ネフュー オーンペディックス株式会社	HA Coated Half Pin		公募中				
					小林製薬株式会社・小林メディカルカンパニー	オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン		公募中				
					バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン		公募中				
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高音急墜型の聴力像を呈す感音難聴(補聴器機能付き製品)	BA	H21.10.23	メドエルジャパン株式会社	EAS Hearing Implant System		公募中				
					株式会社日本コクレア	EAS Hearing Implant System		公募中				
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除術)	BB	H21.10.23				公募中				
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	BA	H21.10.23				公募中				

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が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。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致死率は低いが日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

## ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	水晶体嚢拡張リング
対象疾患 及び使用目的等	白内障手術に際しチン小帯の脆弱又は断裂のため眼内レンズが挿入できない場合、水晶体嚢の安定化のために使用する。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	InjectoRing <sup>®</sup> 輸入：エイエムオー・ジャパン株式会社
外国承認状況	2004年12月15日付 CE マーク取得 【適 応】 ○白内障手術における以下の症例に用いる。 ・ 術前あるいは術中のチン小帯断裂 ・ 脆弱なチン小帯 ・ 水晶体嚢収縮のリスク、特に強度近視患者
<p><b>【対象医療機器の概要】</b></p> <p>本品は、水晶体嚢の安定化を目的に使用されるポリメチルメタクリル（以下、PMMAという。）製の直径11mmのオープンリングである。術中感染リスクの低減や鑷子の操作性向上等のため、予め専用ディスポーザブル挿入器にリングがセットされている。</p> <p>米国において販売されている同種の製品では、リングの大きさにより種類（10、11、12mm）の規格が設定されているが、今回の評価品目については11mmの規格のみであることから導入されている規格に違いがある。そのためもし日本への導入が検討された場合にはリング規格の違いをどのように考えるかの検討が必要である。</p>	
<p><b>【対象疾患について】</b></p> <p>白内障は、水晶体が混濁する疾患であり、眼のかすみ、二重に見える等の症状が発現し、進行により視力の著しい低下をもたらす。本邦においては2002年3月に厚生労働省研究事業（EBM分野）においては白内障診療ガイドラインが作成され、白内障治療において「薬物療法は内服・点眼とも初期の老人性白内障に対する投与は考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない」とされており、適応時期を十分検討したうえでの手術治療が一般的となっている。手術方法としては超音波水晶体乳化吸引術及び眼内レンズ挿入術が推奨されている。</p> <p>当該ガイドラインの中で、チン小帯弛緩・断裂は白内障術中合併症の1つ</p>	

として挙げられ、発生率（後囊破損と合算で 3.1%）及び発生の危険因子（偽落屑症候群や水晶体手術の既往）の記載があるが、発生時の処置（水晶体囊拡張リングの使用について等）や予後については記載されていない。

平成 18 年社会医療診療行為別調査によれば白内障患者に対する眼内レンズ挿入による水晶体再建術は月約 6 万件であり、年間の手術件数は約 80 万件程度と推察されるが、近年、高齢者の増加に伴い、白内障罹患率が年々増加傾向にあり、手術件数も増加傾向にあると思われる。

水晶体囊はチン小帯により懸架されているので、何らかの理由によりこのチン小帯が脆弱化又は断裂した状態では水晶体囊が不安定で眼内レンズの傾斜や偏位あるいは最悪の場合は水晶体囊ごと硝子体内へ落下する可能性がある。チン小帯脆弱、断裂の症例数は定かではないが、一部文献によれば白内障患者の幅はあるものの 0.1～1.7% の割合であるとされており、我が国における水晶体囊拡張リングの適応と思われる症例数は数千程度と推測される。なお、2006 年に米国 American Academy of Ophthalmology が策定した「Cataract in the adult eye」では、後囊破損と合わせて 2% の発生率とされている。

水晶体混濁は薬物等により進行を遅らせることは不可能ではないが、疾患に対する根治的な治療ではなく、水晶体の再建を実施しない限り失明に至る可能性が高い。チン小帯の脆弱、断裂等による再建術の実施が困難な患者は、少数であるものの、病態の進行を待つのみであり、最終的に視覚を奪われることとなり、患者の QOL は著しく低下する。

#### 【医療上の有用性について】

上述したとおり、対象患者数は少ないものの、当該製品がなければ既存の治療である眼内レンズによる水晶体再建術が行えない患者が存在し、このような患者では白濁進行の延滞のための薬物投与のみが唯一の治療法となっている。本品について製造元で実施された臨床試験成績はない。類似製品 Oculaid™ / StabiEyes™ について行われたプロスペクティブ多施設共同オープン試験（米国 8 施設、114 眼）の結果によれば、術者による 10 段階評価（1=有効性なし、10=有効性あり）にて評価を行った結果、最も高い評価（10）を得た症例が 110 例（110/114 例 96.49%）、9 評価 2 例（2/114 例 1.75%）7 及び 3 評価それぞれ 1 例（1/114 例 0.88%）とされ、術後 1 年時において観察可能であった 93 例の調査では、眼内レンズが後囊中心に納まっていた患者数が 91 例（91/93 例 97.85%）、後囊が正常な形状を保持していた患者数が 88 例（88/93 例 94.62%）と報告されている。術中及び術後における重篤な有害事象としては、術中での後囊破損が 3 例（3/114 例 2.63%）、術後 1 年間に発生した有害事象の内訳とし

ては、眼圧上昇 1 ( 1/114 例 0.88% )、後囊混濁は 1 週間後 1 例 ( 1/114 例 0.88% )、3 カ月後 2 例 ( 2/102 例 1.96% )、6 カ月後 5 例 ( 5/85 例 5.88% )、12 カ月後 6 例 ( 6/93 例 6.45% ) 等となっており、後囊混濁が有害事象の大半を占めていた。後囊混濁が認められた 6 例に対しては Nd:YAG レーザによる切開術の施行を実施している。以上の結果からは、本装置が有用であろうと推察される。

#### 【諸外国における使用状況について】

本品は、2004 年 12 月 15 日に EU の共通規格である CE の認証を得て、製造販売を開始している。

これまでに 57,000 ユニットが欧州 ( イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、スイス等、合計 17 カ国 ) において使用されており、その他の地域 ( アゼルバイジャン、エジプト等、合計 6 カ国 ) では 1,000 ユニットが使用されている。なお、米国でも同様な製品は承認されているものの詳細は不明である。

#### 【我が国における開発状況】

水晶体囊拡張リングについては、本邦でも他社の開発状況はインターネット等において公開されてはいるものの、類似製品も含めこれまで薬事承認取得のための申請は行われていない。

#### 【検討結果】

対象患者数は少ないものの、チン小帯脆弱、破断等により、既存の眼内レンズ挿入術を受けられない患者にとっては、水晶体囊再建術による機能の回復が望める本品のような製品は QOL の向上に極めて有用であり、導入が期待される。

問題は、製造元での臨床成績に関するデータが存在しておらず、今回の評価では原材料、構造及び原理等が類似した製品による試験データや各種文献により有用性を述べている点を承認時にどのように評価するかという点にあると考えられる。また、製品のサイズが日本人の規格に合うかどうか、また、本装置が長期に使用可能であるかという点である。導入にあたっては、日本人の規格への適合性や諸外国における市販後の長期的使用成績に関する情報を確認することが望ましいと考えられることから総合機構での審査時においてはよく相談のうえ審査をすることが必要であると思われる。



## ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	体外式補助人工心臓装置
対象疾患 及び使用目的等	乳幼児、小児の重症心不全患者、移植待機患者等の患者に対し左心・右心、または両心補助目的に使用する。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device 開発者：Berlin Heart社 輸入：株式会社カルディオ
外国承認状況	1997年、ヨーロッパにおいてCEマークが取得され、2009年1月、カナダにおいて承認されている。

## 【対象医療機器の概要】

EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device (以下「本品」という)は、乳幼児及び小児(新生児から10代)の重症心不全患者(NYHA Class III後半からClass IV)、心臓移植待機または適応患者、劇症型心筋炎等の患者に対し、左心又は右心補助、あるいは両心補助を目的に、短期、あるいは中・長期的に使用される体外式補助人工心臓である。

本品の構成としては、新生児、乳幼児、小児、成人の体格に適した各サイズを有するポンプ部分、各ポンプサイズに適合した送血及び脱血用カニューラ、ポンプを駆動する駆動装置の3つの部分がある。ポンプ及び駆動装置は体外に設置して血流補助を行う。なお、各ポンプに対する適応サイズは下記表の内容となっている。

ポンプ種類	
各ポンプ拍出量	10mL、25mL、30mL、50 mL、60mL
適応サイズ	10mL：新生児～乳幼児(2～8kgまで) 25mL：乳幼児(25kgまで) 30mL：乳幼児(30kgまで) 50mL：小児～児童(25～30kg以上55kgまで) 60mL：10代(35kg以上60kgまで)

各構成品の特徴としては、まずポンプ部分では、血栓形成を目視するために透明ポリウレタンによるポンプ内の視野確保を可能とし、拍動部の安全性を向上させるためにポリウレタン3層膜で構成され、ポリウレタン膜の血液接触部分に対しヘパリンコーティングによる抗血栓性を付加している。また、流入部

および流出部のポリウレタン製3葉弁により逆流防止を確保している。

カニューラ部分は、医療用シリコン素材を基本とし、ポリエステル製ペロア被膜による生体組織内殖の促進による感染防止機能を有しており、脱血カニューラとして心尖用・心房用、送血カニューラとして大動脈用・肺動脈用を有している。規格ではポンプのサイズに応じて、それぞれ直径5～28mm、長さ16～33cmのサイズを有している。

駆動装置については、空気圧による駆動系を有し、拍動数、収縮期陽圧／拡張期陰圧、相対的収縮期の設定により、拍出量を制御している。特に両心補助では、左心・右心それぞれに留置したポンプに対し独立したプログラミングを可能としており、左右同期、非同期、独立のそれぞれのモードの駆動が可能となっている。また、駆動システムコンソールに内蔵された重要な空気圧発生部分のポンプは合計3基で構成されており、左心または右心補助では主駆動1基とバックアップ1基、両心補助の場合は主駆動2基とバックアップ1基が割り当てられるように自動設定され、安全性の担保がなされている。

#### 【対象疾患について】

本品開発企業であるBerlin Heart社発表資料概要（1990年から2009年12月31日までの19年間で全世界31カ国／108施設、681症例の使用におけるフォローアップデータの集積）によると、心臓移植までのブリッジまたは自己心機能回復を臨床目的とし、拡張型心筋症、拘束型心筋症、心筋炎、先天性心疾患、開心術心不全に対して、初回装着または体外式心肺補助（以下、「ECMO」という）など機械的循環補助からの切り換え等を対象疾患として使用されている。

また、本品は米国FDAより2007年5月9日にProspective IDE Studyを2008年5月12日にIDE Studyをそれぞれ取得し、それらデータを用いた審査が実施されているところであるが、これらIDE Study取得時の対象疾患においても乳幼児、小児の重症心不全（NYHA Class III後半からClass IV及び心移植適応疾患）を対象としており、欧州での適応とほぼ同様な内容となっている。

従って、本品の使用対象疾患はNYHA Class III後半からClass IVに該当する生命予後が不良で、QOLが著しく低い重篤な心臓疾患である。なお、我が国では乳幼児、小児に対する適応を持った人工心臓が未導入であることから、該当患者の生命予後は不良で、かつQOLは著しく低いものであり、改善が望まれるところである。

#### 【医療上の有用性について】

重症心不全患者に対し使用する体外式補助人工心臓についてはダイアフラム型（東洋紡績（株））、チューブ型（（株）メディックジャパン）の2機種が

承認され臨床使用されている。

現在我が国において臨床使用されている体外式補助人工心臓は、ポンプおよびカニューレ部分が成人用のサイズのみであることから、乳幼児、小児への使用が困難である。止むを得ず体重 20 ～ 30kg の小児患者に使用した例があるが、緊急避難的であり、必ずしも適切な機器選択ではない。さらに体格の小さな乳幼児や小児に対しては ECMO で対処している状態である。ECMO では長期補助はほぼ不可能であり、体格の小さな乳幼児および小児に対する長期補助を可能とする機器の導入は必須である。我が国において医療ニーズの高い医療機器として選定され、臨床治験中の植え込み型補助人工心臓は、成人を対象とした装置であるために、体表面積の小さい乳幼児、小児への使用は駆動部分の大きさの問題により植え込み空間確保が困難なことから使用不可な状況である。

本品は、乳幼児、小児の体格に応じて使用可能な適応サイズのポンプを有しており、我が国で補助人工心臓を植え込むことができない年齢および体格の限界と問題点を大きく改善することが可能であり、医療上の有用性は大きいと考えられる。

ただし、本品を有効かつ安全に使用するためには、十分な臨床経験のある施設で、十分な技術、知識を有した医師により使用される必要がある。

#### 【諸外国における使用状況について】

本品は、1997年に欧州においてCEマークを取得した。また2009年1月にはカナダにおいて承認を取得し2009年4月現在に於いて23例の使用実績がある。なお、その他ロシア、台湾、南アフリカにおいても承認を取得している。

他方、米国では2007年5月9日にIDE Study30症例が条件付承認され、2008年5月12日に18症例（全48症例）が承認され、現在、米国内15施設において治験を継続中とのことである。

#### 【我が国における開発状況】

本邦では、乳幼児、小児の体格に適合して使用可能な体外式補助人工心臓の流通実績はない。わが国の臨床現場では、短・中期使用に限定してECMOを臨床使用し、既存の成人用体外式補助人工心臓を止むを得ず臨床使用しているのが現状である。体格の小さな乳幼児や小児に対しては長期補助が不可能な状態にある。したがって、本品のような製品、特にわが国で使用されている体外式補助人工心臓で代用することが不可能か、非常に困難と考えられる乳幼児と小さな小児を対象とした10mL、25mL、30mLポンプの導入が強く望まれているところである。

今回、本品が医療ニーズの高い医療機器等の早期導入対象候補となったこと

を受け、米国 FDA における承認申請資料を用いた本邦での申請が検討されている。

#### 【検討結果】

本品を使用するような乳幼児、小児の重症心不全疾患や移植待機者は年間数例から十数例と推計されるが、臨床的重篤度から考えて、その生命予後ならびに QOL の向上を図ることは本邦においても重要と考えられる。また、臓器移植法の改正により 15 歳未満の患者に対する心臓移植が可能となったが、小児ドナーの増加にはもう暫く時間を要するのに加え、待機期間が長期に及ぶ可能性が非常に高く、心臓移植が必要となったこれら疾患の患者が長期待機中に安全に待機することを可能とする補助人工心臓は不可欠である。しかしながら、本邦で使用されている体外式補助人工心臓では、乳幼児・小児に対し、適正に使用可能な大きさを有するポンプの流通実績はないこと、体内植込みが不可能であること等の理由により乳幼児、小児への使用には限界があることを踏まえると、その特性に基づき、乳幼児、小児に適正に使用できる本品は医療上のニーズは高いものと考えられる。したがって、現状の医療実態を踏まえ、医療の中でより適切に使用されるために、薬事法上の承認を受ける形での早期導入がなされるべきであると考ええる。

導入にあたって、米国臨床データが、平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 479 号「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて」および平成 18 年 3 月 31 日付薬食機発第 0331006 号「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて」などにおける受け入れ要件を満たした場合は、対象疾患、治療としてのコンセンサス、使用方法が米国と本邦とで同等であると考えられることから、米国で実施された臨床試験データの活用による早期導入の可能性を検討すべきである。ただし、承認後の適正使用確保にあたっては、本品の使用が、乳幼児、小児の病態や治療についての十分な医学知識、ならびに使用方法についての十分な理解と習熟を必要とし、かつ不適正使用の場合に重篤な副作用が発現する可能性を考慮し、本品を用いた治療についての関連学会による実施基準の策定が必要と考えられる。また、導入後の一定期間における市販後調査を検討すべきと考えられる。

通常、本品のような治療機器を臨床導入するにあたり、上述した通知における受け入れ要件を満たした場合においても、臨床試験を行うことが一般的であると考えられる。しかし、現時点においても国内の複数の施設で、末期重症心不全のために機械的補助が必要とする乳幼児および小児が入院していることを鑑みて、本品をいわゆる“オーファンデバイス”として承認すべきものと考ええる。

## ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	創外固定器用金属ピン
対象疾患 及び使用目的等	骨接合術、骨延長術および骨切り術の際、創外固定器と組み合わせて使用する。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	○HA コートハーフピン 輸入： スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス(株) ○オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン 輸入：小林製薬(株) 小林メディカルカンパニー ○ダイナフィックス HA コーティング体内固定用ピン 輸入：バイオメット・ジャパン(株)
外国承認状況	○HA コートハーフピン 米国：2003年2月5日 510K 取得 欧州：2003年1月13日 CE マーク取得 その他、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、中国、中東、南アフリカで販売されている。 【適 応】 米国：下記内容となっている。 ・可動域の減少を伴う外傷後の関節拘縮 ・関節拘縮または可動域の減少を伴う骨折及び疾患及び仮骨形成を必要とする骨折。 ・開放及び閉鎖骨折 ・長幹骨の偽関節 ・骨端または骨幹の仮骨による四肢の延長 ・変形骨または軟部組織変形の矯正 ・骨片または軟部組織欠損の矯正 ・関節固定 ・感染した骨折または癒合不全 ・小さい創外固定器は遠位橈骨の関節内粉碎骨折に適用される。 ・キャランデュルシオは選択された骨折、癒合不全または遠位脛骨の骨切りと同様に、足関節または距骨下関節の関節固定へ適応される。 欧州：同上

○オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン

米国：1998年3月12日 510K取得

欧州：2009年6月1日 CE-mark取得

【適応】

米国：骨の創外固定器と組み合わせて使用する。

欧州：同上

○ダイナフィックス HA コーティング体内固定用ピン

米国：1999年9月23日 510K取得

欧州：2009年5月9日 CE-mark取得

その他、オーストラリア、コロンビア等で販売されている。

【適応】

米国：四肢延長、矯正骨切り、関節固定、骨折固定、急性または段階的緩徐矯正を含む創外固定を用いる治療に適する骨において使用される。

欧州：同上

【対象医療機器の概要】

創外固定器とは、骨折が治癒するまで骨に金属性のピンを刺入し、ピンが体外に設置された創外固定器と連結されることにより、強固な固定を得ることができ、骨融合を促進させるため、主として骨折急性期に使用するものである。現在骨折に対してはギブスによる外固定、金属製プレート及びスクリューによる体内での内固定が一般的に行われているが、創外固定法はその中間に位置し、受傷後早期に緊急に簡便に固定できる方法として急性期の治療には有用であり、また、特に粉碎された開放骨折には絶対適応となる。また創外固定器は脚長差に対する延長や四肢の変形の矯正には唯一の治療法とすることができる。

これらの術式においては、延長が必要な骨をまず骨切りし、両側をピンで固定し、両者を延長器に装着して少しずつ牽引することによって骨間を拡大し、その間隙に仮骨を誘導し、最終的に骨長差を解消する術式が主である。しかしその達成にはかなりの期間の創外固定器の装着を必要とする場合が多い。

創外固定には体外から経皮的に骨に刺入する金属製のピンを4～8本使用するが、日本ではステンレス製、チタン製の金属を材質とし、通常のスクリューピンが標準であるが、これらを使用した場合、長期使用時における留置部位での弛みと、それによって危険率が上昇する感染が臨床上大きな問題となっており、今回の品目はこれらの弱点を改善する目的で開発されたものである。

改善点の具体的な箇所としては、これまで臨床使用されてきたステンレス製のピン（ネジ式）に人工膝・股関節等のインプラントの生体適合性の向上を目的に使用されているハイドロキシアパタイト（以下「HA」という。）コーティング

を用い、創外固定時に骨にねじ込むスクリー部分に対し表面処理コーティングを施したものである。

本品は、シャフト径、全長、スクリー部位の長さにより色々なサイズが用意されており、骨折部位の大きさや使用する固定器の形状等により使い分けされている。

#### 【対象疾患について】

創外固定器を使用する対象疾患、使用部位が多岐にわたり、整形外科領域において幅広く臨床使用されている。特に外傷性で骨折の固定機器としては、感染の危険率の高い開放骨折及び粉碎した閉鎖骨折などが絶対的適応となる。また創外固定は、プレートなどによる内固定とは異なり、固定部への力学的圧力を調節して加えることができるので、骨折が何らかの原因によっていつまでも骨癒合が完成せず偽関節となった場合や、局所の骨癒合機転が停滞してしまい遷延癒合となった場合に、局所の骨治癒能力を再び刺激できるために、創外固定は極めて有用である。

さらに創外固定器独特の使用方法として骨延長への適応がある。骨延長（脚延長術）の適応としては脚長差を生じている場合や、四肢の短縮している小人症、病的低身長の場合などがある。脚長差を生じる疾患としては骨折の変形治癒、先天性四肢形成不全、ポリオ、化膿性骨髄炎、化膿性関節炎、骨・関節結核、骨端成長軟骨部骨折、先天性下腿偽関節、先天性片側肥大症、先天性片側委縮症、先天性股関節脱臼などがある。病的低身長を来す疾患はいくつかあるが代表的なものは軟骨無形成症で、成人身長が120cm程度でありこれを大腿骨と脛骨の骨延長により30cm加えることが可能である。

変形矯正術は骨端成長帯の異常による下肢長不同、あるいは内反足などの先天的変形、骨折の変形治癒などに対して行われ創外固定でなければなしえない病態である。

また創外固定でなければなしえない治療法の一つとして、悪性骨原発性腫瘍、線維性異形成症、内軟骨腫症等の腫瘍性疾患や慢性骨髄炎において腫瘍や感染巣を切除した後の骨欠損に対して、欠損部分の両端に存在する健常部の骨を創外固定器により徐々に中央部に移動することによって埋めてしまう骨移動術がある。

上記のさまざまな術式における骨形成原理は仮骨延長というものであり、伸展延長空間に生体によって仮骨を形成させることにより治療目的を達成するものである。一日1mmのスピードで延長すれば通常十分な仮骨の形成が期待できる。そして仮骨が成熟し、荷重に耐える十分な強度を得るまでの期間までを総合すると、延長距離1cmあたり40日を有する。このため5cmの延長であっても、順調に推移して半年という長期間の装着が必要となる。

なお、我が国の保険上の治療対象は、あくまでも病的な低身長をふくめ機能的に問題のある状況に対する施術のみであり、外見上の正常低身長への施術は適応

となっていない。

創外固定の別の適応疾患として関節固定術がある。関節両端の骨を創外固定器で圧着させ骨性強直を誘導し、支持性を確保する治療法である。対象は高度な関節破壊をきたしている化膿性、結核性などの炎症性疾患、ポリオなどによる動揺関節などであり、関節の運動性を犠牲にして除痛、支持性を得るべき状態が適応となる。

#### 【医療上の有用性について】

創外固定の適応は多く、有用性は非常に高いが、創外固定器の長期にわたる装着期間中に、ピンと骨の接触面で骨吸収が起こりピンの弛みを生じた場合には固定性を部分的にせよ失うことになり、固定性を回復させるためには、ピンを別の場所に入れ替える再手術が必要となる。ピンの緩みにはすでに感染を来している場合も多い。再刺入すれば当然あらたな感染のリスクも高くなる。

ピン刺入部が感染した場合には深部の骨髄炎への波及が臨床上もっとも重篤な問題となるので、それを避けるためにピンを抜去し、最終的に骨延長術、創外固定を中止せざるをえない状況もまれではない。

ここでピンと骨との親和性の高い、HAコーティングされた金属ピンを使用できれば、HAによる骨伝導作用により骨との界面の安定性が早期から期待できる。そして従来のピンと比較し、ゆるみの発生率が低下することが期待され、ピン感染率の低下と、痛みと創処置などで侵害されていた患者のQOLの改善も期待できる。

すなわち当該製品を用いることによりピンの緩みが生じる危険率が低くなるため、ピンの入替やピン刺入部の感染のリスクが有意に低下することにより、結果的に罹病期間の短縮が得られる。また二次的感染を防げること、およびピンの入替の再手術の低下が期待でき、医療経済的にも有用である。

#### 【諸外国における使用状況について】

販売実績により各社販売数はまちまちであるが、HAコートハーフピンを例とした場合、2003年2月5日及び2004年1月13日に米国FDAにより510Kとして製造販売許可を取得し、2003年10月10日にEUのCEマークの認証を得て、製造販売されている。

2007年から2009年11月までの出荷数では、米国において約23,900本、ヨーロッパでは約12,700本、オーストラリアでは約2,600本、その他登録制度のない国も含めた各国の販売数は3,100本の総計約42,300本が販売・使用されている。なお、当該製品については、1人の患者に対し複数使用することから、必ずしも1人の患者への販売数ではない。

#### 【我が国における開発状況】

本邦では、HAコーティングされていない創外固定器用金属ピンは過去より導入されており、臨床使用がなされているが、骨との生体適合性を向上させた本品



のような品目の承認実績はない。

**【検討結果】**

かなり長期間、創外固定器を装着せねばならない患者にとって、ピンの緩みと刺入部への感染は、何より体動時の痛みを伴うとともに、創消毒処置のための頻回な通院が必要となり、ADL や QOL が侵害されるとともに抗菌薬の全身投与による全身臓器傷害のリスクも負うことになる。これらの観点より欧米ではすでに実用化されている申請機器はできるだけ早期に日本に導入され、臨床に供されるべきであると評価する。

なお、導入に際しては、平成 20 年 10 月 8 日付薬食機発 1008001 「整形インプラント製品の承認に際し添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについて」の内容を踏まえ、治験の実施の必要性の判断、対象疾患、治療としてのコンセンサス、使用方法が米国と本邦で同様であると考えられる。これら状況を踏まえ、平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 479 号「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて」および平成 18 年 3 月 31 日付薬食機発第 0331006 号「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて」などにおける受け入れ要件を満たしていると考えられる。このため米国で実施された治験データ等を活用することにより早期導入の可能性を検討すべきである。

## ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	人工内耳
対象疾患及び 使用目的等	低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音性難聴患者を対象に、聴覚路に対し、音響刺激及び電気刺激を与えることにより聴覚の一部を回復させる目的に使用する。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	○ EAS Hearing Implant System 輸入：メドエルジャパン株式会社 ○ EAS Hearing Implant System 輸入：株式会社日本コクレア
外国承認状況	○ EAS Hearing Implant System (メドエルジャパン(株)製) ・米国：申請中(2010年2月現在) ・欧州連合：2007年10月CEマーク取得 ・その他：南アフリカ、中東、東ヨーロッパ、アフリカ等への国に対して使用実績がある。 ○ EAS Hearing Implant System (株)日本コクレア製) ・米国：2008年4月9日 IDE(G070191)取得 ・欧州：2008年9月11日CEマーク取得 (ドイツ、フランス、オランダ、その他) ・オーストリア：2008年12月23日承認 ・その他：6各国において導入済み
<p><b>【対象医療機器の概要】</b></p> <p>これまで本邦において導入されてきた人工内耳は、全周波数帯で90dBHL以上の音が聞こえない重度難聴患者への適応のみで薬事承認を取得し市場に導入されてきたところであるが、EAS Hearing Implant System(以下「本品」という。)は、低音域に残存聴力を有する患者に対し使用する人工内耳であり、既存の人工内耳との大きな違いは補聴機能の有無である。</p> <p>本品は、本邦に既に臨床使用されている人工内耳をベースに開発されたものであるが、変更箇所としては補聴器機能の追加による電子システムの変更、インプラント部分の電極の改良等が大きな改良点である。</p> <p>本品の機器構成については既存人工内耳と同様でオーディオプロセッサ</p>	

一、インプラント、インターフェイス（オーディオプロセッサまたはインプラント間での機能確認、プログラミング等の情報交換に使用）の3つで構成されている。

高い周波数帯は通常の人工内耳と同様に直接蝸牛神経・ラセン神経節を刺激、低い周波数帯は補聴器により増幅した信号で蝸牛内の有毛細胞を刺激して、双方の周波数帯をカバーし、低音域に残存聴力のある聴覚疾患に適応できるようにオーディオプロセッサを改良しており、人工内耳用の音声信号処理装置に補聴器機能の一体化を図り、双方の機能を並行して使用することを可能としている。

インプラント部分の主要機能には既存品と大きな変更はないが、「蝸牛部に挿入する電極の長さ」が短くなっていること、柔軟性強化のために電極の直径を小さく設定していること、電極先端部分に挿入角防止及び挿入後の回転防止を目的にウイング（シリコン）を追加している点に違いを有している。なお、メーカーにより既存人工内耳で使用しているインプラントを使用する場合もある。

インターフェイスについては使用するソフトの機能の違いのみであり、既存の人工内耳に使用する内容とは殆ど変わりがないことから詳細な説明は省略する。

#### 【対象疾患について】

聴覚部位の病理学的分類としては、外耳、中耳、内耳、聴神経（蝸牛神経、ラセン神経節を含む）、脳幹の聴覚伝導路、聴皮質に大別されているが、「外耳道」を外耳、「鼓膜と耳小骨（ツチ骨、キヌタ骨、アブミ骨）」を中耳、「蝸牛」を内耳、残りの大脳へ伝達を担っている神経系と細分されている。聴覚の生理学的構造としては、まず外界から外耳道に入った音波は、鼓膜と耳小骨を経由し、内耳の蝸牛へ伝達され、蝸牛内にある有毛細胞において音響信号が電気的信号に変換されることになり、変換された電気信号は蝸牛神経、ラセン神経節を経て聴覚伝導路を通り、大脳へ伝えられることにより音や言葉を理解している。

難聴の分類については、外耳と中耳の伝達系の障害により難聴を来す「伝音性難聴」、蝸牛から聴皮質に至る感覚神経系の障害による「感音性難聴」に分けられる。「感音性難聴」は、蝸牛の障害による「内耳性難聴」と聴神経およびより中枢側の障害による「後迷路性難聴」に分けられる。「感音性難聴」の大半は「内耳性難聴」である。

また難聴の程度によって、「軽度難聴」（平均聴力が40dBHL以下）、「中等度難聴」（40~69dBHL）、「高度難聴」（70~89dBHL）、「重度難聴」（90dBHL以上）に分けられる。「重度難聴」では補聴器を使っても読

話の併用がなければ聴覚を用いたコミュニケーションが困難となり、筆談や手話を用いたコミュニケーションが必要となる。

これら難聴の原因及び治療法についてであるが、伝音性難聴を来す患者の原因としては滲出性中耳炎、真珠腫性中耳炎、外耳道閉鎖症及び耳小骨離断や奇形等が要因とされており、外科的治療で完治する。感音性難聴の原因としては、先天性と後天性のものがあり、多くは蝸牛の有毛細胞が何らかの要因により機能の一部及び全般を失うことによる障害の発生が難聴の基本的な発症機序とされている。しかし、機能障害の根本的な原因は解明されておらず、現在では胎児期ウイルス感染や遺伝子的要因が臨床学的に報告されつつあるが、発症機序は未だはっきりしておらず、また治療法は伝音性難聴とは異なり外科的処置等での治療が困難であり、治療方法の確立がなかったことから、重度難聴になった患者は読話や手話等でのコミュニケーションを余儀なくされてきたところである。

本品は、低音域に残存聴力を有する高音急墜型聴力像を呈する感音性難聴患者を対象に使用し、本来補聴器装用によって限られた聴取能しか得られないため、読話や手話等の併用がコミュニケーションに必要であった患者に対して使用し、聴取能力を大幅に改善する医療機器である。我が国での該当疾患数については明確にはできないものの、WHOの報告では、聴覚障害者は全世界的に約2億7,800万人が該当すると報告されている。また、

Wolfgang K.Gstoettner et al.,Acta Oto-Laryngologica 2008,1\_8,iFirst articleの報告によれば聴覚障害患者は全世界の人口の約5%でそのうち低音域に残存聴力を有する高音急墜型患者は約2%とされている。また、(株)日本コクレアの自社調査によると、重度難聴患者3,750万人中高音急墜型難聴患者が2,800万人と重度難聴患者全体の約75%を締めたとの結果が算出されている。

現在導入されている人工内耳では電極挿入時に残存聴力が悪化するため、全周波数にわたる重度難聴患者のみが適応であり、低音域に残存聴力のある患者は対象とはならない。このため低音域の聴力が残存する感音性難聴患者専用の医療機器が存在していない現状下にある。今後本品が導入された場合には、上記情報を考慮すると本品の適応疾患数は我が国においても多くを占めることと思われ、該当患者のQOLは間違いなく向上するものと思慮する。

#### 【医療上の有用性について】

(株)日本コクレア製の人工内耳については、オーストラリアで実施された第1相及び第2相試験の枠組みを設定し、7医療機関において3カ月以上のCochlear Implan装着経験者及び術耳側の単音節語聴取成績が10%以上の

患者を選定基準とし、被験者数45例を対象として実施された。

この試験の評価の主目的としては、Hybrid SP（低音域に残存聴力を有する患者に対し使用する人工内耳）とFreedom SP+ITE（既存の人工内耳と補聴器との併用）における相対的評価（快適性、嗜好、性能等）を目的に、第1相及び第2相試験の枠組みで実施された試験である。第1相試験での有効性基準としては、「静寂下及び雑音下で検査される語音了解度の成績」及び「有効性、快適性及び比較アンケート調査の実施」を行い、第2相試験では、「業界標準補聴器規定選定法（製造会社規定選定法も含め）の活用」及び「第1相試験での語音了解度検査の活用、被験者からの嗜好アンケート」を基準とし、製品の有用性についてそれぞれ検討した。

第1相及び第2相試験での合否判定基準としては、Hybrid SPの性能とFreedom SP+ITEの性能が同等以上であることを基本とし、静寂下での単音節語テストと雑音下での文書テストによる評価及び比較アンケートにおいて75%以上の被験者が静寂下及び雑音下でHybrid SPを好むと回答した率を評価したこと、第2相では、快適性のアンケートで75%以上が快適との評価、電池寿命が80～100%であること、臨床医アンケートで総合的な有用性があることをそれぞれのエンドポイントとして評価を行った。語音聴取能では、異なる言語（英語、ドイツ語）において、第0週における静寂下でのCNC単音節語テストを平均点化したところ、各グループではFreedom SP+ITEが48.2%、Hybrid SPが52.9%で全体的に有意差があること、静寂下での会話レベルでは、Hybrid SPは原音解析度が良好であったことが判明した。また、雑音下でのCUNY文章テストにおける各群の平均回答率では、Freedom SP+ITEが52.7%、Hybrid SPが56.9%との結果であり、雑音下での同等聴取能を発揮したことを示唆している。

第2相試験におけるFreiburg単音節語テストでは、Freedom SP+ITEが48.2%、Hybrid SPが57.9%であったこと、また、HSM文書テストでの各群の平均値は、Freedom SP+ITEが48%、Hybrid SPが43.2%との結果から、それぞれの条件下において聴取能を発揮したことが示唆されている。

これらの結果から、既存人工内耳と補聴器との併用と低音域に残存聴力を有する患者に対し使用する人工内耳を使用した場合では、静寂下及び雑音下での単音節語及び会話の聴取能は既存方法と同等又はそれ以上の結果であったことを踏まえると、高音急墜型難聴患者への適応は適当であると判断できる。

#### 【諸外国における使用状況について】

（株）日本コクレアのEAS Hearing Implant Systemでは、欧州ではドイツで91セット、フランスで18セット、オランダで14セットが販売、埋

込が実施されており、米国では 12 セットが使用されており世界的に 175 セットが販売、使用されている。なお、メドエルジャパン（株）の品目についてはこれまでに全世界で約 1000 例の使用実績がある。これら使用実績からはそう多くの使用例であるとは言えないが、現時点では 2008 年欧州での承認が一番直近であることを考慮すると使用実績は一定程度あると思慮する。

#### 【我が国における開発状況】

本邦では、人工内耳としての導入実績はあるものの、高音急墜型聴力像を呈する感音性難聴患者への使用を可能とした人工内耳は未だ導入されていないのが現状である。

#### 【検討結果】

人工内耳は、1970年代後半海外において高度難聴患者の聴覚リハビリを目的として開発され、それ以降重度難聴患者の聴覚活用が可能となり、我が国では1985年に国内第1例目の人工内耳埋込術が施行され、これまで約 5,000 例以上の臨床使用がなされてきたところであるが、我が国に導入されている人工内耳は平均聴力 90dB HL 以上の重度難聴患者のみでの使用目的として薬事承認を取得していることから、残存聴力のある感音性難聴患者には使用できないのが現状である。挿入された電極が蝸牛内の有毛細胞にどのような組織損傷を発生させるかであるが、既存の人工内耳で使用する電極は、蝸牛内の全域カバーが可能な長さを有していることから、感音性難聴患者に対しこれを用いれば活動している有毛細胞を損傷することとなり、残存聴力を損なって全ての聴力を失う結果となってしまう。

以上のことから、感音性難聴患者専用の人工内耳の導入は適応疾患に対する適正な使用が可能となり、最終的には患者 QOL 向上に資するものであることを踏まえ、我が国への早期導入が重要であると思われる。導入にあたっては、米国臨床データが、平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 479 号「外国で実施された医療用具の臨床試験データの取扱いについて」および平成 18 年 3 月 31 日付薬食機発第 0331006 号「医療機器に関する臨床試験の試験成績のうち外国で実施したものの取扱いについて」などにおける受け入れ要件を満たした場合には、対象疾患、治療としてのコンセンサス、使用方法が米国と本邦とで同等であると考えられることから、欧州及び米国で実施された臨床試験データの活用による早期導入の可能性を検討すべきである。ただし、承認後の適正使用確保にあたっては、本品の使用が感音性難聴患者の病態や治療等についての十分な医学知識、ならびに使用方法についての十分な理解と習熟を必要とし、かつ不適正使用の場合に重篤な副作用が発現する可能性を考慮し、本品を用いた治療について、既存の人工内耳と同様に関連学会による実施基準の策定が必要と考えられる。



医政研発第〇〇〇号  
薬食機発第〇〇〇号  
平成〇年〇月〇日

〇〇〇〇〇 殿

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室長

厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集について

標記について、厚生労働省ホームページにおいて別添のとおり意見募集していますので、御了知いただくとともに、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

※ 該当ホームページの url

<http://www.mhlw.go.jp/public/> . . . . .



## 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集について

平成 年 月 日

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

海外では認められている品目のうち、我が国では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。）であって、医療上の必要性が高いものについては、わが国の患者に早急に提供できるよう、その開発を促進すべきであると考えています。

つきましては、医療上の必要性の高い未承認医療機器等の開発について、ご要望を募集しますので、ご要望がある場合には、下記のとおりご提出をお願いいたします。皆様からいただいたご要望については、検討の対象として活用させていただきます。

### 記

#### 1. 募集期間

平成 年 月 日（ ）～平成 年 月 日（ ）

※ 郵送の場合は必着

#### 2. 提出方法

ご要望については、別添の注意事項及び様式によって、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

なお、提出していただくご要望には必ず件名として「未承認医療機器等について」と明記して提出してください。

##### ○ 電子メールの場合

アドレス ○○○○○@mhlw.go.jp

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2  
厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

3. ご要望の提出上の注意

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、受け付けられません。また、提出書類は返却いたしませんのでご注意ください。

個人情報や企業秘密情報を除き、提出内容に関する情報は公開される可能性がありますので予めご承知おきください。

個人情報については本事業に関するものにのみ使用し、適切に情報管理を行います。

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」との記入をお願いいたします。

以上

(別添)

医療上の必要性が高い未承認医療機器等の開発の要望提出に当たっての注意事項及びその様式

## 1. 要望される未承認医療機器等の範囲

### (1) 未承認医療機器等

要望の対象となる医療機器等については、欧米にて承認された医療機器等であって、医療上特に必要性が高いと認められるもの

(注)「医療上特に必要性が高いと認められるもの」は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される。

#### (1) 適応疾病の重篤性

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）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

### (2) 適応外医療機器等

要望の対象となる使用目的については、欧米にて承認された使用目的であって、医療上その必要性が高いもの

## 2. 学会等からの要望について

学会等医学薬学の専門家からなる団体にあつては、要望にあたり、別添の提出様式1（未承認医療機器等）又は提出様式2（適応外医療機器等）に基づき、記載をお願いします。

## 3. 患者団体等から要望について

患者団体等にあつては、上記2と同様に、別添の提出様式1（未承認医療機器等）又は提出様式2（適応外医療機器等）に基づき、記載をお願いしますが、記載できない欄については空欄でも差し支えありません。

#### 4. 要望書（提出様式1及び2）の記載における留意点

- (1) 提出様式1及び2については、1 要望あたりの枚数制限はありませんので、できるだけ詳細に記載ください。
- (2) 団体ごとに要望の優先順位をつけてください（未承認医療機器等でも、適応外医療機器等でも区別せず通して優先順位をつけてください。）
- (3) 医療機器の販売名が国ごとに違う場合は、〇〇〇（米）、▲▲▲（英）のように記載してください。
- (4) 「使用の目的及び方法」の項では、欧米で承認されている使用目的について正確に把握する必要があるため、その内容を全文記載するとともに、適応拡大要望においてはわが国で適応外の部分に下線を付してください。
- (5) 「治療対象患者数」の項では、対象となる患者数について、根拠を提示しつつ記載してください。なお、性別・年齢などの詳細な情報及び特徴等があれば併せて記載し、関連する文献、資料等の情報を記載してください。
- (6) 「医療上の必要性」の項では、「適応疾病の重篤性」、「医療上の有用性」のそれぞれについて、記載されている判断基準のどの項目に該当するかを検討するとともに、その根拠を具体的に記載してください。

##### （判断基準）

##### （1）適応疾病の重篤性

- ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）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
- ウ その他

- (7) 「臨床試験成績」の項では、対象となる品目が海外において治験実施の実績があればプロトコール等を、公表文献のみであれば文献の概要をそれぞれ記載し、関連する情報（出典等）を併せて記載してください。

## 早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

## 1. 要望者に関する情報

要望学会等の概要		
提出学会名		
代表者(学会長)	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
連絡調整が可能な担当者の情報		
担当者	氏名	
	所属	
担当者連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
関連する学会名		
学会名		
代表者	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会名		
代表者	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

## 2. 要望品目に関する情報

優先順位		
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。)	
製品情報		
機器関連情報	製造国	(要望品目の製造国を記載してください。)
	製品名	(製品名(海外)を記載してください。 ※一つの医療技術に関して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。)
	企業名	(製造販売業者名を記載してください。)
	備考	(その他特記事項を記載してください。)
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。)	
適応疾患	(疾患名を記載してください。)	
使用の目的及び方法	(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。)	

海外での承認 状況	米 国	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認年月日： 年 月 日</li> <li>承認区分：(PMA か又は 510K かの別情報を記載してください。)</li> <li>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。</li> <li>製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。</li> <li>希望する適応について、海外で承認されているか否かが分かるよう記載してください。</li> </ul>
	欧 州	<ul style="list-style-type: none"> <li>CE マーク取得年月日： 年 月 日</li> <li>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。</li> </ul>
	そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>希望する適応についても海外で承認されているか否かが分かるように記載する。承認されていない場合は、その旨を記載してください。</li> </ul>
<b>対象疾患の概要</b>		
<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>		
<b>治療対象患者数</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>性別、年齢などの特徴があれば記載してください。</li> <li>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。</li> <li>WEBで公開されている資料についてはその資料が特定できる情報を記載。また、未公開の資料に関しては別に資料の添付を求めることがあります。</li> </ul>		出典/根拠

<b>既存治療法</b>	
<p>・対象疾患に対して、既存の治療方法（手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報も含め）の情報について記載してください。</p> <p>・なお、教科書等において紹介されている場合はその内容を活用し、該当する部分を参考資料として添付して下さい。</p>	
<b>既存治療法の問題点</b>	
<p>（対象疾患に対する既存治療法での問題点（副作用、手技、施設の限定等も含め）、限界（適用できない患者群、効能の限界等）について記載してください。）</p>	
<b>各国の学会によるガイドライン存在の有無及び概要</b>	
<p>日 本</p>	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>
<p>米 国</p>	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>
<p>欧 州</p>	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください）。）</p>



### 3. 臨床に関する情報

#### 医療上の必要性

(1) 適応疾患の重篤性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。)

- ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)
- 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
- ウ その他

(2) 医療上の有用性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。)

- ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない
- 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
- ウ その他

#### ・根拠

(どの項目に該当するかを判断した根拠について、本邦での適応疾患の状況、既存療法との違い、臨床学的意義等、詳細に記載してください。)

#### 治験実施の有無等 (諸外国における)

※実施の有無：(□有 □無) ← (海外において実施されている場合は有を■に変更)

※実施企業名：

※実施国：

※治験の概要 (プロトコール、対象疾患、実施施設数等の情報)：

**臨床試験成績**

**【概要】**

- ・諸外国において治験が実施されている場合にはその内容を記載してください。
- ・公表文献等の情報があれば記載してください。

**【出典／根拠】**

- ・上記概要で使用した文献等の情報について出典／根拠を記載してください。

**欧米での使用状況**

#### 4. 導入に際しての状況

##### 実施施設要件

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (国内導入に際し策定の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

##### 医師の対する技術要件

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (医師に対し技術的要件の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

##### トレーニングの必要性

※必要性の有無：(□要 □不要) ← (トレーニングの実施の必要性がある場合には要を■に変更)

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

<b>学会ガイドライン策定の必要性</b>
※必要性の有無：(□要 □不要) ← (導入に際しガイドライン策定が必要な場合には要を■に変更) ※必要と思われる理由：  ※要件設定時に考慮すべき点
<b>その他学会が取り組むべき事項</b>
(上記以外で学会が取り組むべき事項があれば記載してください。)
<b>市販後調査の必要性</b>
※必要性の有無：(□要 □不要) ← (承認後の市販後調査が必要な場合には要を■に変更) ※必要と思われる理由：  ※要件設定時に考慮すべき点
<b>その他必要と思われる対策</b>

## 5. 国内の開発状況

国内での申請状況	
<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。なお、申請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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請済み ( 年 月 日に機構に提出)</li> <li>・申請準備中 ( 年 月 日に機構に提出予定)</li> <li>・申請予定なし</li> </ul> <p>理由：</p>	
早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等	
開発企業	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
開発予定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 ← (開発予定がある場合には有に■を)
企業名	
企業に関する情報	

早期導入を要望する医療機器等に関する要望書

1. 要望者に関する情報

要望学会等の概要		
提出学会名		
代表者(学会長)	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
連絡調整が可能な担当者の情報		
担当者	氏名	
	所属	
担当者連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
関連する学会名		
学会名		
代表者	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会名		
代表者	氏名	
	所属	
学会連絡先	住所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	

## 2. 要望品目に関する情報

優先順位		
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。)	
製品情報		
機器関連情報	製造国	(要望品目の製造国を記載してください。)
	製品名	(製品名(海外)を記載してください。 ※一つの医療技術に関して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。)
	企業名	(製造販売業者名を記載してください。)
	備考	(その他特記事項を記載してください。)
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。)	
適応疾患	(疾患名を記載してください。)	
使用の目的及び方法	(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。)	

我が国での承認状況	承認番号	(要望以外の適応において既に承認されている承認番号)
	適 応	(取得している使用目的、効能及び効果について)
海外での承認状況	米 国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・承認年月日： 年 月 日</li> <li>・承認区分：(PMA か又は 510K かの別情報を記載してください。)</li> <li>・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。</li> <li>・製品が複数ある場合はそれぞれ記載してください。</li> <li>・希望する適応について、海外で承認されているか否かが分かるよう記載してください。</li> </ul>
	欧 州	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CE マーク取得年月日： 年 月 日</li> <li>・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。</li> </ul>
	そ の 他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・希望する適応についても海外で承認されているか否かが分かるように記載する。承認されていない場合は、その旨を記載してください。</li> </ul>
対象疾患の概要		
<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>		
治療対象患者数		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・性、年齢などの特徴があれば記載してください。</li> <li>・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。</li> <li>・WEBで公開されている資料についてはその資料が特定できる情報を記載。また、未公開の資料に関しては別に資料の添付を求めることがあります。</li> </ul>		出典/根拠



<b>既存治療法</b>	
<p>・対象疾患に対して、既存の治療方法（手技の内容や現在使用されている医療機器等の情報も含め）の情報について記載してください。</p> <p>・なお、教科書等において紹介されている場合はその内容を活用し、該当する部分を参考資料として添付して下さい。</p>	
<b>既存治療法の問題点</b>	
<p>（対象疾患に対する既存治療法での問題点（副作用、手技、施設の限定等も含め）、限界（適用できない患者群、効能の限界等）について記載してください。）</p>	
<b>各国の学会によるガイドライン存在の有無及び概要</b>	
<p>日 本</p>	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください。）</p>
<p>米 国</p>	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください。）</p>
<p>欧 州</p>	<p>※有無：（<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無） ←（該当する項目の<input type="checkbox"/>を<input checked="" type="checkbox"/>に変更してください。）</p> <p>※概要：←（上記で「有」とされた場合は、ガイドラインの内容（要件等）について記載してください（ガイドラインがあれば添付してください。）</p>

### 3. 臨床に関する情報

<b>臨床上の必要性</b>
(1) 適応疾患の重篤性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。) <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ウ その他
(2) 医療上の有用性 ← (該当する項目の□を■に変更してください。) <input type="checkbox"/> ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> ウ その他
・根拠 (どの項目に該当するかを判断した根拠について、本邦での適応疾患の状況、既存療法との違い、臨床学的意義等、詳細に記載してください。)
<b>海外での治験実施の有無等 (諸外国での)</b>
※実施の有無：(□有 □無) ← (海外において実施されている場合は有を■に変更) ※実施企業名： ※実施国： ※治験の概要 (プロトコール、対象疾患、実施施設数等の情報)：

**臨床試験成績**

**【概要】**

- ・諸外国において治験が実施されている場合にはその内容を記載してください。
- ・公表文献等の情報があれば記載してください。

**【出典／根拠】**

- ・上記概要の説明時に使用した文献等の情報について、出典／根拠を記載してください。

**欧米での使用状況**

4. 導入に際しての状況

<p><b>実施施設要件</b></p> <p>※必要性の有無：( <input type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>不要 ) ← (国内導入に際し策定の必要性がある場合には要を <input checked="" type="checkbox"/>に変更)</p> <p>※必要と思われる理由：</p> <p>※要件設定時に考慮すべき点</p>
<p><b>医師に対する技術要件</b></p> <p>※必要性の有無：( <input type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>不要 ) ← (医師に対し技術的要件の必要性がある場合には要を <input checked="" type="checkbox"/>に変更)</p> <p>※必要と思われる理由：</p> <p>※要件設定時に考慮すべき点</p>
<p><b>トレーニングの必要性</b></p> <p>※必要性の有無：( <input type="checkbox"/>要 <input type="checkbox"/>不要 ) ← (トレーニングの実施の必要性がある場合には要を <input checked="" type="checkbox"/>に変更)</p> <p>※必要と思われる理由：</p> <p>※要件設定時に考慮すべき点</p>

<p><b>学会ガイドライン策定の必要性</b></p> <p>※必要性の有無：(□要 □不要) ← (導入に際しガイドライン策定が必要な場合には要を■に変更)</p> <p>※必要と思われる理由：</p> <p>※要件設定時に考慮すべき点</p>
<p><b>その他学会が取組むべき事項</b></p> <p>(上記以外で学会が取組むべき事項があれば記載してください。)</p>
<p><b>市販後調査の必要性</b></p> <p>※必要性の有無：(□要 □不要) ← (承認後の市販後調査が必要な場合には要を■に変更)</p> <p>※必要と思われる理由：</p> <p>※要件設定時に考慮すべき点</p>
<p><b>その他必要と思われる対策について</b></p>

## 5. 国内の開発状況

国内での申請状況	
<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。なお、申請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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・申請済み ( 年 月 日に機構に提出)</li> <li>・申請準備中 ( 年 月 日に機構に提出予定)</li> <li>・申請予定なし (理由: )</li> </ul>	
早期導入を希望する医療機器等に関連する企業の有無等	
開発企業	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
開発予定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 ← (開発予定がある場合には有に■を)
企 業 名	
企業に関する 情報	

## 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

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	早稲田大学理工学術院大学院教授
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臨床研究開発部長
11	土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部付属病院薬剤部長
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 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。



## 早期導入候補品目の評価資料

3-1 水晶体嚢拡張リング（エイエムオー・ジャパン株式会社）

3-2 体外式補助人工心臓装置（株式会社カルディオ）

3-3 創外固定器用金属ピン

① スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社

② 小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー

③ バイオメット・ジャパン株式会社

3-4 人工内耳

① メドエルジャパン株式会社

② 株式会社日本コクレア