

WG 追加報告書

医療技術の名称	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント
対象疾患、使用目的	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性及び転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	① Spine Plex (+ P C D 骨セメント注入器) (日本ストライカー(株)) ② OSTEOPALV (オリンパス・テルモ・バイオマテリアル(株)) ③ 椎体骨セメント (HT-R) + インフレイタブル・ボーン・タンプ (IBT) (カイロ日本(株))
(検討結果)	
<p>● 第5回検討会で報告したように、がん末期の患者が、その短い余命を椎体悪性腫瘍による激痛とともに過ごすことは看過しがたいことであり、局所麻酔という低侵襲で椎体内へのアクリル系骨セメントの注入により劇的な除痛を得ることができるのであれば、これを導入することは極めて緊急性が高いと判断される。</p> <p>ただし、すでに報告したとおり、現実にはがんが椎体に転移した場合、腫瘍浸潤による疼痛か、あるいは椎体の圧壊による疼痛かの判断は困難であり、適用対象症例の選定は慎重に行う必要がある。</p> <p>また、腫瘍組織内へ高圧をもってセメントを注入することは、腫瘍細胞を血管内に押し込み遠隔転移を引き起こし、その結果、さらに余命を縮める可能性がある。また、前回報告したとおり、骨セメントの椎体への注入については、我が国において、これまでも注入直後に血圧低下、ショック状態に陥り、死亡したとの事例が報告されており、医薬品・医療機器等安全性情報 No216 においても情報提供されてきたものであり、また、米国においても骨粗鬆症などによる脊椎圧迫骨折に対する Vertebroplasty 法及び Kyphonplasty 法のために骨セメントあるいは bon void filler が使用された患者で、それらの漏出に伴う神経根の疼痛や圧迫とともに軟部組織の損傷が、あるいは肺塞栓症、心肺不全、イレウス、死亡例等が報告されているとして注意喚起が行われている。</p> <p>これらの安全性上の問題点を考慮しても対象患者を適切に選定することを条件に緊急に導入されてよい治療法と考える。</p> <p>● 椎体腫瘍に対する適用について、日本腫瘍 IVR 研究グループより、「経皮的椎体形成についての第 I / II 臨床試験」研究の結果が新たに報告された。本報告は前向きに行われた臨床試験であり、その試験結果を積極的に評価するならば、本手技は新たな治験を行うことなしにすぐに認めてもよい緊急性を有すると思われる。ただし、例えば、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 同意文書における余命に関する説明内容が明らかにされていないこと、 ② 重要なことであるが、9 例、最終的に 6 例の無効例の詳細な分析・評価が明 	

らかにされていないこと、

- ③ アクリル系セメント以外のもの（たとえば硬化熱を発しない CPC アパタイトペースト）を注入した場合との比較評価等による、セメントの重合熱による除痛効果への影響について明らかでないこと

などが明らかにされる必要があるほか、これまでの国内外の文献等を精査して、さらに必要なデータがあるか、検討することが望まれる。

なお、検討対象の医療機器は3品目あるが、主たる成分は同じであるものの配合される造影剤や注入方法が異なり、日本腫瘍 IVR 研究グループの臨床試験データによりこれらの品目の安全性、有効性について評価できるか慎重に検討する必要がある。

- 日本腫瘍 IVR 研究グループの報告にも記載されているように、本手技の導入に当たっては、

- ① IVR に精通した医師による画像誘導下での施行、
- ② 整形外科医、麻酔科医などによる緊急時の対応が可能な体制下での施行、
- ③ 本試験の適格条件に準拠する症例を対象とすること、
- ④ 患者に対する本治療のリスク、代替治療の有効性・安全性を含めた適切なインフォームドコンセントを行うこと
- ⑤ 使用方法についての十分な講習、トレーニングを行うなど、使用医師が本手技について十分な理解、習熟していること

などの要件が満たされる必要があり、関係学会の協力を得て、適正使用のための基準の策定が望まれる。

今後の検討の進め方について（案）

本検討会においては、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について、我が国の医療ニーズが高いものを適応疾患の重篤性及び医療上の有用性の観点から選定し、優先順位をつけて早期導入のための方策について検討を行うこととしている。

これまでに、学会等からの要望があった59種類の医療機器等のうち、疾患の重篤性がA評価（致命的な疾患）又はB評価（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）であって、医療上の有用性がA評価（既存の治療法等がない）とされた13種類の医療機器等について、優先的に検討してきた。

今後本検討会で優先的に検討すべき医療機器等については、以下のように選定を進めていくこととしてはどうか。

1. 学会等からの要望があった59種類の医療機器等のうち、優先的に検討を行った13種類以外のもの

(1) 医療上の有用性がB評価（欧米において標準的に普及しており、既存の治療法より優れている）とされた医療機器等が22種類（別紙）ある。

この中から、以下のような観点等から優先的に検討を行うべき医療機器等を選定してはどうか。

- ① 疾患の重篤性がA評価（致命的な疾患）であり、品目自体が未承認であるもの。
- ② 疾患の重篤性がB評価であり、品目自体が未承認であり、かつ、欧米での承認からすでに相当程度の期間を経過しているもの。

疾患の重篤性	医療上の有用性	
A	A	13種類選定され、検討済み。
B	A	
A	B	優先的に検討すべき対象を選定する。
B	B	

2. 新たな要望に基づくもの

昨年末に学会等から要望を聴取した以降、諸外国で承認された新しい医療機器等もあることから、改めて要望を聴取し、さらに優先的に検討すべき医療機器等を選定することとしてはどうか。

なお、その際、優先的に検討すべき医療機器をより適切に迅速に選定できるよう、要望対象の要件、要望に当たって提供いただきたい情報などについて明確化を図ることしたい。

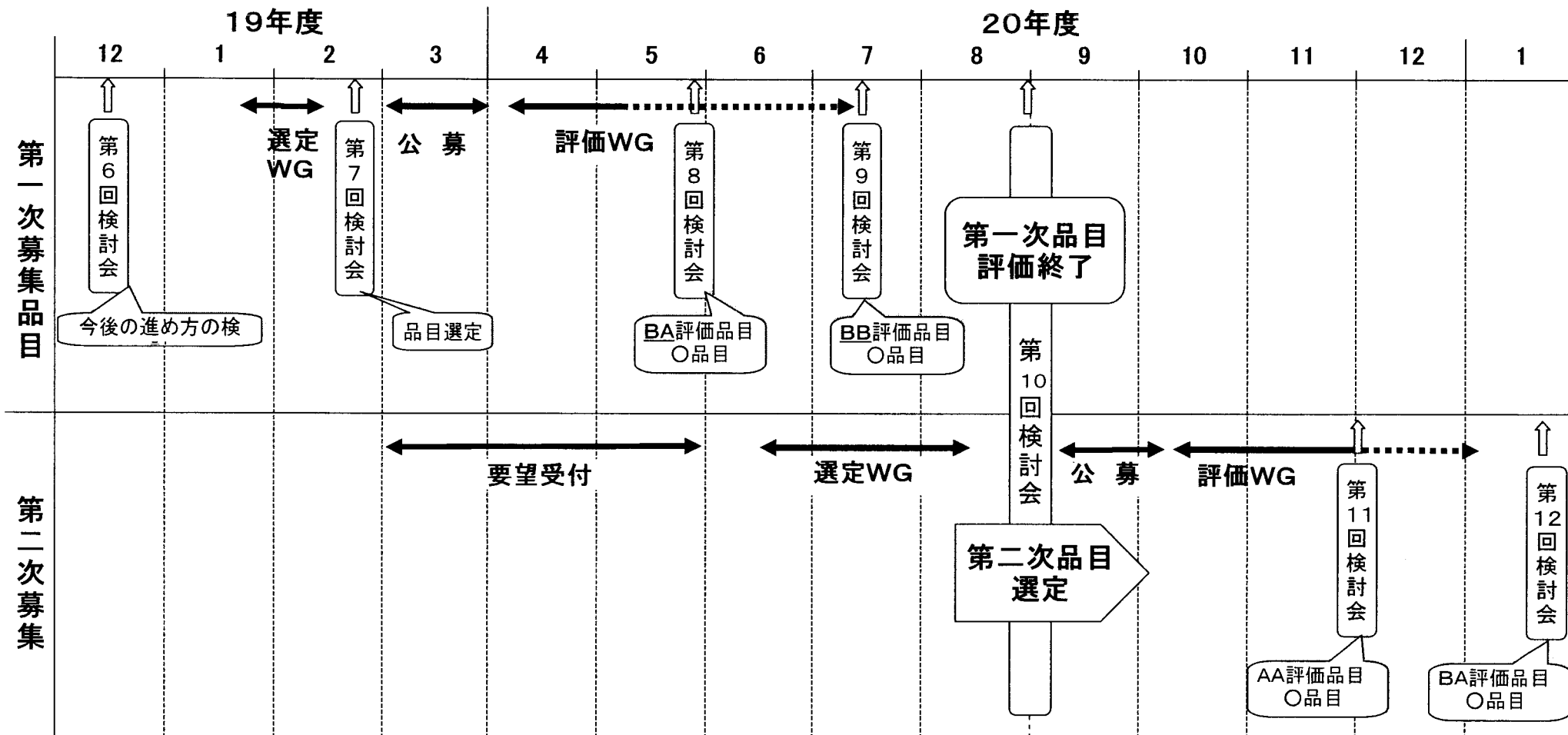
整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性 A: 疾病の致死率が 高い B: 疾病の致死率は 低い が日常生活への著し い影響あり C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 欧米で普及かつ、 及び既存 の方法より優れてる 影響あり C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
31	植え込み型除細動器 (ICD)	医療機器等の名称: 植え込み型除細動器/製造業者及び国内での製造販売業者: 日本メドトロニック株式会社、日本ガイダント株式会社、株式会社ゲッツブラザーズ	心室性頻拍一次予防	日本不整脈学会	あり		不明		A	B
36	体外式除細動器	機器の名称: Heart Start MRx Q-CPR 製造業者: 米国 Philips Medical Systems社 国内製造販売業者: 株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	心室細動	日本救急医学会 日本循環器学会	あり	2005.9	あり	2005.10	A	B
43	冠動脈ステント	冠動脈ステント	急性心筋梗塞	日本生体医工学会	あり		不明		A	B
86	脳コイル補助デバイス	Leo stent(BALT社;フランス)、Enterprise(Johnson & Johnson社;米国)、Neuroform (Boston Scientific 社;米国)、Wingspan(Boston Scientific 社;米国)	頭蓋内動脈狭窄症 脳動脈流	日本脳神経血管内 治療学会	あり	2005.8	あり	2006.10	A	B
81.114	脳コイル	Matrix ・ハイドロコイル エンボリックシステム	脳動脈瘤	日本脳神経血管内 治療学会	あり	2004.7	あり	2002.5	A	B
12	腸骨、大腿動脈ステント グラフト	名称: Fluency Plus Vascular Stent Graft 製造元: C.R. BARD 販売元: 株式会社メディコン (腸骨動脈)	腸骨動脈瘤 血管損傷	日本IVR学会 日本心血管カテー テル治療学会	なし	2005.7 気管支	あり	2005.5(腸骨、大腿 動脈)	B	B
32	電気生理的マッピング 及びアブレーション	製造元販売名: NAVI-STAR 製造元: 米国、バイオセンス ウェブスター社	不整脈	日本不整脈学会	あり	2002.10	あり	1998	B	B
24,27,29	イリゲーション機能付き アブレーションカテーテル	申請品目名: ナビスター サーモクール 製造元販売名: NAVI-STAR Thermocool 製造元: 米国、バイオセンス ウェブスター社 輸入元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 ----- Chilli II Cooled Ablation Catheter ----- 一般的名称: アブレーション向け循環器用カテーテル 製品名: Cool Pathアブレーションシステム 製造業者: Irvine Biomedical Inc. 製造販売業者: ゲッツブラザーズ	不整脈	日本不整脈学会	あり	2006.8	あり	2005.12	B	B
18	コラーゲンスポンジ複 合体(骨補填材)	Recombinant Human Bone Morphogenetic Protein-2 (rhBMP-2) /コラーゲンスポンジ複合体 (米国での製品名: Infuse Bone Graft)	脊椎変性疾患、脊椎 変形、脊椎外傷、脊 椎炎症性疾患等	日本整形外科学会	あり	2002.7	あり	2002.9外傷 2005.3脊椎	B	B
78	抗菌剤入り骨セメント	Cobalt G-HV Bone Cement (米国 Biomet Orthopedics, Inc.社) Refobacin Bone Cement R (スイスBiomet Orthopaedics Switzerland GmbH社)	人工関節置換術	日本バイオマテリア ル学会	あり	2005.5	あり	2005.5	B	B
97	冷凍手術装置	CryoHit(Galil Medical Ltd, Yokneam,Israel) 但し、左記業者は Oncuraという業者に合併吸収された http://www.oncura.com/kidney-cryotherapy.html 現在販売され ているのはSeedNetという製品のようなのであるが、代理店などがほ きりとせず、詳細は入手できず。	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	2005.11	あり		B	B

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性 A: 疾病の致死率が高い B: 疾病の致死率は低い が日常生活への著しい影響あり C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れてる影響あり C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
92~94	高周波手術器	医療機器販売名: RFA システム 製造販売業者名: ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 製造業者名: ポストン・サイエンティフィック コーポレーション(米国) ----- <外国製造元>Vallylab社(米国) <製造販売元>タイコヘルスケアジャパン <販売元>センチュリーメディカル株式会社<販売名>Cool-tip RFシステム ----- 名称: リタ1500シリーズ、ディスプレイハンドピース名称: リタ1500シリーズ、ディスプレイハンドピース 製造業者: RITA MEDICAL SYSTEMS, INC. (米国) 製造販売業者: 株式会社AVS (輸入元) 販売業者: ニプロ株式会社 (国内販売) ----- 名称: リタ1500シリーズ、ディスプレイハンドピース 製造業者: RITA MEDICAL SYSTEMS, INC. (米国) 製造販売業者: 株式会社AVS (輸入元) 販売業者: ニプロ株式会社 (国内販売)	腎腫瘍	日本泌尿器科学会	あり	2006.2	あり	2006.2	B	B
34	オンラインHDF/HF	オンライン血液透析濾過/血液濾過(HDF/HF)法	腎不全	日本透析学会	なし		あり	1998.2	B	B
89	超音波治療器	高密度焦点式超音波治療器(High Intensity Focused Ultrasound - HIFU) "Sonablate 500"	前立腺癌	日本泌尿器科学会	ない	治験中(Phase II)	あり	2001		
90	尿失禁治療器具	ネオコントロール。ネオトーンズ社製(30 South Park Square Marietta, GA 30060)	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	1998.7	不明		B	B
96	放射線治療装置	製品A: 医療機器名称「バード ソースリンク」、製造業者「C.R.BARD」国内での製造販売業者「株式会社メディコン」 製品B: 医療機器名称「ラビッドストランド」、製造業者「GE Health」, 国内での製造販売業者「日本メジフィジックス株式会社」(前立腺癌)	前立腺癌	日本泌尿器科学会	あり	2003.3	あり	1996.5	B	B
99	尿失禁手術器具	尿失禁手術器具 Transobuturator Tape (TOT手術用) 製品名: Monarc 製造元: American Medical Systems, INC 国内販売予定業者: 高井医科器械K.K. 製品名: Obtape 製造元: Mentor Corp 製品名: Uretex 製造元: BARD 製品名: I-Stop 製造元: Uroplasty, INC 製品名: Obtryx 製造元: Boston Scientific Corp 国内販売予定業者: Boston Scientific Japan K.K. 製品名:TVT-O 製造元: Johnson & Johnson Corp 国内販売予定業者: ジョンソンアンドジョンソンK.K.	尿失禁	日本泌尿器科学会	あり	2002.3	あり	2002.9	B	B
107	放射線治療補助材	医療機器名称: 高線量率組織内照射用 アプリケーター: イナジー・イントロダクションセット (Inergy Introduction set) 製造業者: ニュークレトン社(オランダ) 販売業者: 株式会社 千代田テクノル	前立腺癌、乳がん等	日本放射線腫瘍学会	あり	2003.8	あり	2002.10	B	B
111	赤外線尿管カテーテル	INFRAVISION	婦人科内視鏡手術	日本産婦人科内視鏡学会	あり	1998.7	不明		B	B

整理番号	医療技術の名称	使用する医療機器の製品名等	対象疾患(処置等)	要望学会	海外での承認				適応疾患の重篤性 A: 疾病の致命率が高い B: 疾病の致命率は低い C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 欧米で普及かつ、及び既存の方法より優れてる C: その他
					FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月		
71	顎関節用人工骨	医療機器の名称 : TMJ Joint Replacement System 製造業者 : Walter Lorenz Surgical, Inc.(米国) 上記製造業者の国内代理店 : 株式会社メディカルユーアンドエイ	顎関節症	日本口腔外科学会	あり	2005.9	あり	1997.1	B	B
42	迷走神経刺激装置	製造業者: 米国 Cyberonics社(Houston) 正式名称: NeuroCybernetic Prosthesis (略称NCP) 和名: 迷走神経刺激装置	難治性てんかん	日本てんかん外科学会	あり	1997(12歳以上の薬物抵抗性の部分発作抑制として)	あり	1994.5	B	B
45	手術用ロボット	Da Vinci Surgical System; ダヴィンチ装置(手術用ロボット)	虚血性心疾患、心臓弁膜症、不整脈、先天性心疾患、前立腺癌	日本心臓血管外科学会 日本Endourology ESWL学会 日本泌尿器科学会	あり	2000腹腔鏡 2001前立腺、胸腔鏡 2002胸腔鏡補助心臓手術 2005婦人科、泌尿器科、小児科	あり	1999.1	B	B

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 今後の検討スケジュール イメージ

資料8



対象品目の現状

	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	【申請中】 ○ ジャパンゴアテックス株式会社
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 詳細欄外参照。 承認日:平成19年9月28日
AA	植え込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	【申請中】 ○ ニプロ株式会社 【公募】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所【治験実施中】 ○ テルモ株式会社【相談中】 ○ センチュリーメディカル株式会社【相談中】
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	【申請中】 ○ イーヴィースリー株式会社 【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	【公募】 ○ 日本メドトロニック株式会社【相談中】
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	【公募】 ○ シンセス株式会社【相談中】

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 販売名:ギブン画像診断システム 使用目的等:小腸疾患の診断を行うために、小腸粘膜の撮像を行い画像を提供する。 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	【申請中】 ○ ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
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	【申請中】 ○ アキュレイ インコーポレイテッド
BA	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	【申請中】 ○ 日本メトロニック株式会社
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	【公募】 ○ カイフォン日本株式会社【治験実施中】 ○ 日本ストライカー株式会社【治験準備中】 ○ 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	【申請中】 ○ オリンパスメディカルシステムズ株式会社 【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	【申請中】 ○ ディーブイエックス株式会社

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。