

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
1	後房レンズ	エラストック イントラオキュラーレンズ	キヤノンスター	<p>[日眼会誌第110巻第9号736-740] 【要約】シリコン眼内レンズに起こった表面石灰化を本邦で初めて報告した。70歳男性、シリコン眼内レンズを(AI-Iergan SI-55NB)挿入術後29ヶ月に、霧視と視力の低下を主訴に再診を行った。レンズ後面に混濁を認め、後発白内障の診断のもと、YAGレーザーによる後囊切開術を施行するもレンズの混濁は徐々に増加し、レンズは術後46ヶ月に摘出された。分析結果よりレンズの付着物はリン酸カルシウムが主成分の石灰化であることが分かった。この患者の他眼には星状硝子体症を合併していた。海外の同様な5例(うち3例が弊社製品)と共通して星状硝子体症が石灰化に関与していると考えられた。同様の症例の発生に注意を払う必要があると同時に星状硝子体症のある患者にはシリコンレンズの使用は禁忌であると結論された。</p>
2	体外式結石破砕装置	ドルニエ キドニーソトリプター HM3	ドルニエドテックジャパン	<p>[Japanese Journal of Endourology and ESWL: (2006)19:238-243] 【表題】腎結石に対するESWLの長期予後調査:11-20年経過症例における腎腫瘍発生の有無を中心に・佐藤嘉一ら 【概要】目的:腎結石の衝撃波結石破砕治療(ESWL)による長期合併症として、高血圧、腎機能低下、慢性の腎組織への変化、糖尿病の発生などの報告があるが、ESWL後11年以上の経過を観察できたものを対象とし、腎腫瘍の発生を中心に、腎萎縮、高血圧、糖尿病、腎機能低下、経過観察中の死亡症例の要因について検討。【方法】三樹会病院で腎結石に対しドルニエ社製HM3によるESWL後11年以上を経過した2484例のうち住所不明を除く2283例に、郵送でアンケート。調査回答率34.3%(784例) 検討項目:①腎腫瘍、②腎萎縮、③高血圧、④糖尿病、⑤腎不全、⑥死亡要因 【結果】①腎腫瘍:治療側に発生なし ②腎萎縮:4例。うち3例は複数回のESWL又は経尿道的尿管結石破砕術施行 ③高血圧:219例(28.4%) ④糖尿病:44例 ⑤腎不全:5例 ⑥死亡要因:観察期間中死亡67例のうち53例について確認。日本の死亡要因と類似 【考察】ESWL治療が、長期的にも腎腫瘍の発生に関与しないことを支持する結果。腎萎縮を認めた4例中3例は、結石の再発を複数回認めており、ESWLによる直接の影響とともに、結石が未治療の期間に尿路閉塞及び感染が繰り返されたことも発生要因になった可能性。高血圧、糖尿病、腎不全、死亡要因については、いずれもESWLとの相関関係を認めなかった。</p>
3	血球細胞除去用浄化器	アダカラム	JIMRO	<p>[World J Gastroenterol 2005;11(44):7001-7006] 潰瘍性大腸炎患者39例を対象にヨーロッパで行われたアダカラムの臨床試験結果として、以下の有害事象がWorld J Gastroenterol 2005;11(44):7001-7006に記載されていたため報告致します。試験デザイン: 過去4週以内に、400mg以上のステロイド投与にもかかわらずCAI 6-8の潰瘍性大腸炎患者を対象に、計5回のアダカラム治療を行うオープン 臨床試験 本品の使用方法:流速30ml/分・1時間のアダカラム治療を週に1回、計5回実施(本邦での使用方法と同一) 実施国: イタリア、ドイツ、スウェーデン、スペイン 結果: 1回以上アダカラム治療を受けた36症例(総治療回数 176回)において、65件の有害事象が報告されています 有害事象の内訳は、(1) 重篤な有害事象 下肢の血栓、潰瘍性大腸炎の悪化、ヘモグロビンの有意な低下の3件(本品との因果関係はそれぞれ、ありそうにない、なし、あるかもしれない)。ヘモグロビンの有意な低下の原因は精査にもかかわらず原因不明であったが、速やかに回復していました。 (2) その他の因果関係の否定できない(あるかもしれない:38件、多分あり:3件)有害事象は、軽度あるいは中等度の以下の有害事象でした。 ・多分ありの3件は、指の浮腫、右腕の静脈炎、左手の知覚異常(全て軽度) ・あるかもしれないの38件は、頭痛、腹部障害、感覚異常、めまい、嘔気、顔面発赤、筋痙攣、疲労感、自律神経失調、気分不良、前立腺炎、尿路感染(軽度 28件、中等度 10件)なお、口腔アフタ、めまい、頭痛、風邪、痙攣、血栓、関節痛、大腿痛、くるぶし腫脹、気管支肺炎が因果関係ありそうにない有害事象として10件挙げられていました。</p>

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
4	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Lancet 2007;Vol.369:Page667-678]</p> <p>薬剤溶出ステント(DES)の安全性における最も重要な課題の一つが、ステント血栓症である。シロリムス溶出ステント(SES)とパクリタキセル溶出ステント(PES)のステント血栓症発生率について、長期的な比較を試みた。DESについて留置後1年以上のステント血栓症について知りえた内容を紹介する。</p> <p>2002年4月から2005年12月まで、オランダ(Rotterdam)とスイス(Bern)の2つの病院で、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)によりシロリムス溶出ステント(SES)を留置された患者3823症例、またはパクリタキセル溶出ステント(PES)を留置された患者4323症例、計8146症例を3年(平均1.73年)に渡り追跡し、ステント血栓症(ST: Stent Thrombosis)の発生率、発生のタイミング、ステント留置後30日以内発生(ST Early ST)と31日以降発生(ST Late ST)における予測危険因子検討、SESとPESにおける発生率の違い等を調査した。なお、両群の患者背景/病変背景には概して有意差があった(患者背景:PES留置患者群優位、病変背景:SES留置患者群優位)。</p> <p>血管造影法により確認されたステント血栓症は152症例(発症日のMedian:ステント留置後9日)で、Early STは91症例(全体の60%)、Late STは61症例(全体の40%)であり、そのうち36症例(Late STの59%)は1年以上たってからの発症例だった。累積発生率は、留置後30日まで:1.2%、1年まで:1.7%、2年まで:2.3%、3年まで:2.9%であり、30日以降3年まで、ステント血栓症は年率0.6%と一定の割合で発生していた。ステント別の発生率をみると、3年間の累積ステント血栓症発生率はSES 2.5%、PES 3.2% (p=0.07)であった。Early STにおいては、SES:1.1%、PES:1.3%と両者に有意差はなかった(p=0.49)。しかし、Late STにおいては、SES:1.4%、PES:1.9%と有意にPESの発生率が高かった(p=0.031)。SESとPESではステントの薬剤溶出挙動や作用機序は異なるが、そうした差がLate STの発生率の差に関連しているのかは不明である。また、Late STはEarly STとは異なる病態生理的要因があるかもしれない。</p> <p>ステント血栓症を発症した患者群は発症していない患者群と比較し、年齢は若く、ACSや分岐部病変の割合が高かった。ステント血栓症の独立予測危険因子は、ACSへの使用(hazard ratio 2.28, 95%CI 1.29-4.03)ならびに糖尿病(hazard ratio 2.03, 95%CI 1.07-3.83)であった。</p> <p>ステント血栓症発生時に抗血小板薬2剤を併用していた患者の割合は、Early ST発生群:87%、Late ST発生群:23%で有意な差があった(p<0.0001)。</p> <p>クロピドグレルの推奨投与期間はBernでは12ヶ月、Rotterdamは6ヶ月であるにもかかわらず、Early ST及びLate STの発生率に差は見られなかった。</p> <p>なお、予測因子検討においても、Late STのリスクとクロピドグレル投与の間に相関性は見られなかった。ステント血栓症を予防するためのクロピドグレルの評価するためには、十分な規模の試験を行う必要がある。</p>
5	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>["Safety of DES:Insights from Meta analysis" E Camenzind MD他(ESC/WCC:Hotline I Session)]</p> <p>過去に発表されたDES(CYPHERステント及びTAXUS)の臨床試験結果をMeta解析されたものである。全ての死亡とQ波心筋梗塞が血栓症の臨床症状を最もよく反映していると定義して血栓症と判断し、CYPHERステントとBMS(ベアメタルステント)と比較してその相対的な危険性が38%増加していると結論づけられており、遅発性血栓症の危険性が懸念されると発表されている。</p> <p>Cypherステントに関しては(RAVEL, SIRIUS, E-SIRIUS, C-SIRIUS)の学会発表、ならびに文献からの臨床成績を解析したものであるが、どの発表や文献を解析に使用したかについては公表されていない。</p>

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
6	冠動脈ステント	Cypherステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	<p>[Journal of the American College of Cardiology Vol.46, No.6, 2005] SIRIUS(二重盲検無作為臨床試験)に登録された1101例のうち、留置時及び8ヶ月後のフォローアップ時にIVUS(血管内超音波)を実施した。 141例(Cypherステント群 80例、BXステント群 61例)においてステント留置位置でのステント不完全圧着 (ISA Incomplete Stent Apposition) の確認を行った。その結果、留置時からフォローアップ時までステント不完全圧着が持続している症例が12例(Cypherステント群 6例、BXステント群 6例)確認された。そのほかに7例(Cypherステント群 7例)で遅発性(8ヶ月フォローアップ時)のステント不完全圧着(LISA Late Acquired Incomplete Stent Apposition)が確認された。ステント不完全圧着が持続している症例では、主にステントエッジ部に確認されている。遅発性のステント不完全圧着症例の場合、主にステント中央部に確認され、血管のポジティブリモデリングを伴った。以前よりステント不完全圧着は血栓症発生の一因として考えられているが、本報告では、留置12ヶ月後のフォローアップ時までには有害事象の発生は確認されていない。ポジティブリモデリングに対する著者のコメント:ステントの不完全圧着は、粥腫が少ない血管壁側に78%発生していた。このことから、ステント留置時に発生した血管壁損傷に薬剤が影響し、同部位の血管内皮の形成が遅れた可能性があり、その部位での血流がポジティブリモデリングを引き起こしたかもしれない。</p>
7	グルコース分析装置	ケアシスト	堀場製作所	<p>[医療と検査機器・試薬 29巻6号(2006年12月10日)p.573-581、ラボ・サービス] 同研究報告は、各種の血糖測定機器でPAMを添加した検体の測定実験を行っており、「いくつかの機器においてPAM添加の影響が見られた。」としている。論文には機種名に実名が使われており、その中に当該機器が含まれる当社製造のシリーズ機器群が含まれている。同論文のアントセンスⅡおよびケアシスト、文献には記載されていないがアントセンスⅢは原理を同一とし、構造機能が類似するシリーズ機器であり、当報告の主題とする観点では同一視できる。 当社製品に関連する部分の主旨は、血糖測定値において「PAMに対して、最初の実験ではアントセンスⅡが高めの値を出す干渉を受け、ケアシストは影響を受けていなかった。次に互換性のある消耗部品であるキャップ膜を両者間で交換したところ、干渉がケアシストに移行して高値を示し、アントセンスⅡはほとんど影響を受けなかった。」と言う点である。</p> <p>なお本年(2006年)後半において、PAMと血糖測定の関連についていくつか発表情報がある。 第28回日本中毒学会総会・学術集会(2006/7/7-8)におけるA21、PAM投与中簡易血糖測定器に測定誤差を認めた有機リン中毒の1例(中毒研究 Vol.19, No.4, 2006) 第38回日本臨床検査自動化学会(2006/10/11-13)第5回POCセミナー (http://www.jscla.com/POC5061011)における事例提示(別紙4)および偶然ではあるが同誌同号 p.5351にこのセミナーの収録記事「事例から学ぶPOCT:PAM投与にて血糖測定測定器に測定誤差を認めた有機リン中毒の一症例」がある(別紙5)。 第34回日本救急医学会総会・学術集会(2006/10/30-11/1)におけるPP304、PAMは簡易血糖測定器の測定値に影響を与えるか?(日本救急医学会雑誌 Vol.17, No.8, Aug.,2006)(別紙6) 三者は同一施設からの発表であり、同一症例での経験報告である。いずれの報告においても、ある機種で血糖値を高く報告する例を紹介しているが、記載事項および当日口演の双方共に製造社名や機種名の実名は発表されていない。 なおPAM(プラリドキシムヨウ化メチル剤)は有機リン剤中毒に対する解毒剤であるが、反農薬東京グループの調査によれば年間の農薬中毒による死亡者は約1000人以内程度とされている。 (http://home.e06.itscom.net/chemiweb/ladybugs/kiji/t15301.htm別紙7)</p>

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
8	グルコース分析装置	アントセンスⅡ	堀場製作所	<p>[医療と検査機器・試薬 29巻6号(2006年12月10日)p.573-581]</p> <p>同研究報告は、各種の血糖測定機器でPAMを添加した検体の測定実験を行っており、「いくつかの機器においてPAM添加の影響が見られた。」としている。論文には機種名に実名が使われており、その中に当該機器が含まれる当社製造のシリーズ機器群が含まれている。同論文中のアントセンスⅡおよびケアシスト、文献には記載されていないがアントセンスⅢは原理を同一とし、構造機能が類似するシリーズ機器であり、当報告の主題とする観点では同一視できる。</p> <p>当社製品に関連する部分の主旨は、血糖測定値において「PAMに対して、最初の実験ではアントセンスⅡが高めの値を出す干渉を受け、ケアシストは影響を受けていなかった。次に互換性のある消耗部品であるキャップ膜を両者間で交換したところ、干渉がケアシストに移行して高値を示し、アントセンスⅡはほとんど影響を受けなかった。」と言う点である。</p> <p>なお本年(2006年)後半において、PAMと血糖測定の関連についていくつか発表情報がある。</p> <p>第28回日本中毒学会総会・学術集会(2006/7/7-8)におけるA21、PAM投与中簡易血糖測定器に測定誤差を認めた有機リン中毒の1例(中毒研究 Vol.19, No.4, 2006)</p> <p>第38回日本臨床検査自動化学会(2006/10/11-13)第5回POCセミナー (http://www.jscla.com/POC5061011)における事例提示(別紙4)および偶然ではあるが同誌同号 p.535にこのセミナーの収録記事「事例から学ぶPOCT:PAM投与にて血糖測定器に測定誤差を認めた有機リン中毒の一症例」がある(別紙5)。</p> <p>第34回日本救急医学会総会・学術集会(2006/10/30-11/1)におけるPP304、PAMは簡易血糖測定器の測定値に影響を与えるか?(日本救急医学会雑誌 Vol.17, No.8, Aug., 2006)(別紙6)</p> <p>三者は同一施設からの発表であり、同一症例での経験報告である。いずれの報告においても、ある機種で血糖値を高く報告する例を紹介しているが、記載事項および当日口演の双方共に製造社名や機種名の実名は発表されていない。</p> <p>なおPAM(ブラリドキシムヨウ化メチル剤)は有機リン剤中毒に対する解毒剤であるが、反農薬東京グループの調査によれば年間の農薬中毒による死亡者は約1000人以内程度とされている。 (http://home.e06.itscom.net/chemiweb/ladybugs/kiji/t15301.htm別紙7)</p>

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
9	グルコース分析装置	アントセンスⅢ	堀場製作所	<p>[医療と検査機器・試薬 29巻6号(2006年12月10日)p.573-581]</p> <p>同研究報告は、各種の血糖測定機器でPAMを添加した検体の測定実験を行っており、「いくつかの機器においてPAM添加の影響が見られた。」としている。論文には機種名に実名が使われており、その中に当該機器が含まれる当社製造のシリーズ機器群が含まれている。同論文のアントセンスⅡおよびケアシスト、文献には記載されていないがアントセンスⅢは原理を同一とし、構造機能が類似するシリーズ機器であり、当報告の主題とする観点では同一視できる。</p> <p>当社製品に関連する部分の主旨は、血糖測定値において「PAMに対して、最初の実験ではアントセンスⅡが高めの値を出す干渉を受け、ケアシストは影響を受けていなかった。次に互換性のある消耗部品であるキャップ膜を両者間で交換したところ、干渉がケアシストに移行して高値を示し、アントセンスⅡはほとんど影響を受けなかった。」と言う点である。</p> <p>なお本年(2006年)後半において、PAMと血糖測定の関連についていくつか発表情報がある。</p> <p>第28回日本中毒学会総会・学術集会(2006/7/7-8)におけるA21、PAM投与中簡易血糖測定器に測定誤差を認めた有機リン中毒の1例(中毒研究 Vol.19, No.4, 2006)</p> <p>第38回日本臨床検査自動化学会(2006/10/11-13)第5回POCセミナー (http://www.jscla.com/POC5061011)における事例提示(別紙4)および偶然ではあるが同誌同号 p.5351にこのセミナーの収録記事「事例から学ぶPOCT:PAM投与にて血糖測定測定器に測定誤差を認めた有機リン中毒の一症例」がある(別紙5)。</p> <p>第34回日本救急医学会総会・学術集会(2006/10/30-11/1)におけるPP304、PAMは簡易血糖測定器の測定値に影響を与えるか?(日本救急医学会雑誌 Vol.17, No.8, Aug.,2006)(別紙6)</p> <p>三者は同一施設からの発表であり、同一症例での経験報告である。いずれの報告においても、ある機種で血糖値を高く報告する例を紹介しているが、記載事項および当日口演の双方共に製造社名や機種名の実名は発表されていない。</p> <p>なおPAM(ブラリドキシムヨウ化メチル剤)は有機リン剤中毒に対する解毒剤であるが、反農薬東京グループの調査によれば年間の農薬中毒による死亡者は約1000人以上程度とされている。 (http://home.e06.itscom.net/chemiweb/ladybugs/kiji/t15301.htm別紙7)</p>