

第8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20年7月24日（木）16：00～18：00

場所：全国町村会館

議事：1. 選定ワーキング検討結果等について
2. 早期導入の検討の対象とされた医療機器等について
3. 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：医療ニーズの高い医療機器等に関する学会からの要望書
について（報告）

資料6：ワーキンググループ選定報告書

別紙：学会からの要望内容一覧

資料7：ワーキンググループ報告書（迷走神経刺激装置）

資料8：ワーキンググループ報告書（尿失禁治療装置）

資料9：対象品目の現状

資料10：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図

「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。

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

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	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
9	田 野 保 雄	大阪大学医学部眼科学教室教授
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

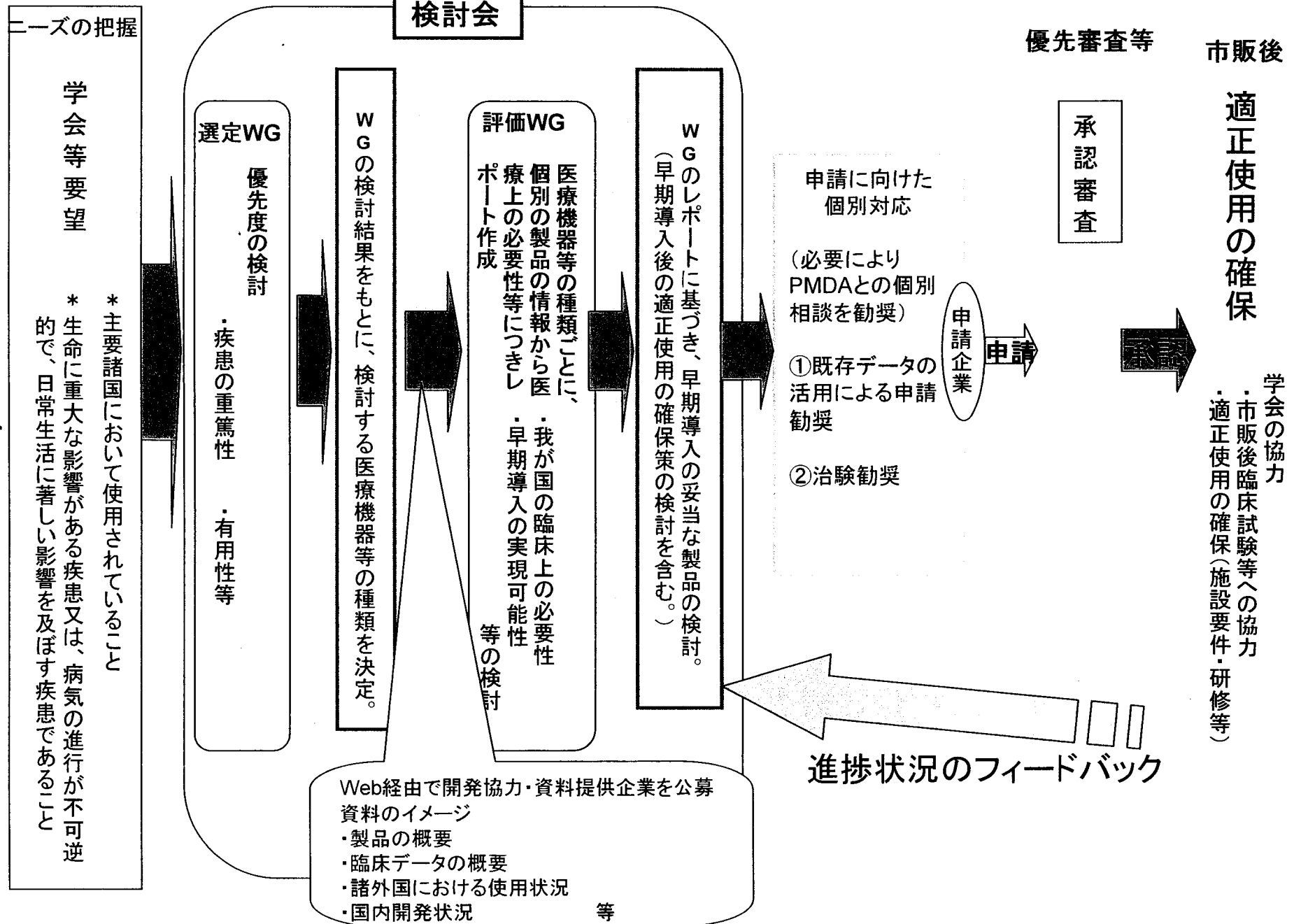
ウ その他

(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



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	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)

医療ニーズの高い医療機器等に関する学会からの要望書について

(報告)

1. 概要

国内で未承認、適応外となっている医療機器等について、本検討会における検討対象とすべき医療ニーズの高い医療機器等を把握するにあたり、平成20年3月～4月末までに新たに関係学会より要望書を受け付けたところ、下記のとおりであった。

2. 結果

(1) 受付総数

学会数	32	学会
件数	63	件

(2) 検討対象

提出された要望書のうち、すでに国内で承認されているもの、海外で承認されていないもの等を除いたものを選定WGの検討対象とした。

学会数	23	学会
件数	42	件 (医療技術数 36種類)

(3) 結果の詳細

検討対象となった医療機器等については、要望学会、海外での承認の有無、適応疾患の重篤性、医療上の有用性等により整理し、選定WGにおいて検討を行い、選定WG報告書(資料6)として取りまとめた。

ワーキンググループ選定報告書

「検討会における対象医療機器等の選定の考え方」(資料3の別添)に基づき、検討対象となった医療機器等について「適応疾病の重篤性」と「医療上の有用性」の観点から、次の1の区分により評価し、総合的に検討を行い、2のとおり整理したので報告する。

1. 「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

2. 区分に対する総合評価 (別紙のとおり)

適応疾病の重篤性	医療上の有用性	総合評価
A	A	優先度1:ただし、直近で承認となる予定の品目を除外する。
B	A	優先度2:ただし、現在審査実施中の品目は除外する。
B	Aor B	優先度3:ただし、前回検討会の追加品目選定の際のルールである、以下の3条件に該当する品目は除外する。 (1)現在審査実施中又は総合機構との相談が開始されているもの (2)既に他の効能で承認取得しているもの (3)欧米共に承認が2年以内のもの
C	A	—
A	B	—
B	B	—
C	B	—
A	C	—
B	C	—
C	C	—

学会からの要望内容一覧

整理番号	医療技術・機器の名称	使用する医療機器の製品名等 製品名【会社名】	対象疾患(病名等)	要望学会	優先順位	関係学会	海外での承認			適応疾患の重症性 A: 疾病の死亡率が高い B: 疾病の死亡率は低い C: その他	医療上の有用性 A: 既存の方法なし B: 既存で普及かつ及び既存の方法より優れている C: その他	検討対象として選定すべき優先度	
							FDA	米国承認年月	EU EU承認年月				
56-1	頸動脈用ステント	Wingspan【ボストン・サイエンティフィック】	薬剤無効性の頸動脈狭窄症 (アテローム性動脈硬化等)	日本脳神経外科学会 日本脳神経血管内治療学会	1	日本脳神経血管内治療学会 日本脳卒中学会	あり	2005年8月	あり	2005年12月	A	A	1
56-2	経皮経管的脳血栓回収用機器	Merci【リバーバルシステム】【Concentric Medical, Inc.】 PENUMBRA SYSTEM【Penumbra, Inc.】	薬剤無効性の急性脳梗塞 (6時間以内)	日本脳神経外科学会 日本脳神経血管内治療学会	2	日本脳神経血管内治療学会 日本脳卒中学会	あり	2004年8月 2007年12月	あり	2002年12月 2006年9月	A	A	1
21-2	脳神経ペースメーカー	Implanted Breathing Pacemaker system【Avery Lab Inc. (米)】	先天性中枢性低換気症候群、高位脊髄損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	日本集中治療学会	2	脳神経外科学会 リハビリテーション学会 小児外科学会	あり	1986年	あり	1995年	A	A	1
21-3	吸入用一酸化窒素製剤投与装置	iNvent(アイイベント)【INO Therapeutics LLC(米)】	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸障害(PPHT)	日本集中治療学会	3	小児科学会 周産期新生児学会 未熟児新生児学会 等	あり	2000年2月	あり	2000年8月	A	A	
24-1	血管造影用ビーズ	リニアアクリル酸エチレン【(Lボス)】 リニアアクリル酸エチレン共重合体【(Lボス)】 リニアアクリル酸エチレン共重合体【(Lボス)】 リニアアクリル酸エチレン共重合体【(Lボス)】 リニアアクリル酸エチレン共重合体【(Lボス)】	肝腫瘍、子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動脈瘤等	日本IVR学会	1	日本肝臓学会	あり	2002年11月 2002年11月 2003年(夏込み) 2004年11月	あり	2008年 2004年8月 2005年11月 2003年11月	B	A	2
23-1	緑内障手術用インプラント	ヘアベル緑内障インプラント【エイムオーシャン(株)】 アームド緑内障バルブ【ニューワールドメディカル(株)】	既存の治療法が有効な緑内障	日本眼科学会	1	日本緑内障学会	あり	1997年2月 1993年11月	あり	1997年8月	B	A	2
27-1	内視鏡的膵膵管拡張症治療用注入剤	デフラックス®【Q-Med社(スウェーデン)】	グレードI-IVの膵膵管拡張症	日本泌尿器学会	1	日本小児泌尿器科学会	あり	2001年9月	あり	1998年12月	B	A	
9	抗ヘパリンPF4複合体抗体測定装置	抗ヘパリンPF4複合体抗体(抗抗)測定装置(LUSA社 定製)【(株)三愛製薬(株)】 DIT-PF4【DIT社】 Asserachrom HPIA【Stago社】	ヘパリン起因性血小板減少症	日本臨床検査医学会	1	日本血栓止血学会 日本血液学会 日本腎臓学会 日本血栓止血学会	あり	2004年5月(簡便法) 1999年3月 2001年2月	あり		B	A	2
23-2	水晶体囊拡張リング	capsular tensioning【Moorer GmbH, Lucid Korea】	難治性の白内障 (Zinn小帯断裂、眼硬)	日本眼科学会	2	なし	あり	2003年10月	なし		B	A	2
1	抗菌剤コート中心静脈用カテーテル	Cook社 MIND coast中心静脈用カテーテル【タロヘルメクスジャパン、日本シーク株式会社】	長期留置を必要とする中心静脈カテーテル使用患者 等	日本医療機器学会	1	なし	あり	1996年2月 (カイク・リハビリティで コティング)	あり		B	A or B	
17-1	心筋脱約(アブレーション)用カテーテル	ナビスター・サーモカール(NAVI-STAR Thermocool)【バイオセクスファクター社(米)、シグナ・インテリジェンツ】	不整脈	日本不整脈学会	1	日本循環器学会 日本心電学会	あり	2004年11月(心臓脱約) 2006年8月(心室脱約)	あり	1997年5月	B	A or B	
22-1	除圧創傷治療システム	VACシステム【ケーシーアイ株式会社】	急性焦傷、外傷性創傷、潰瘍、糖尿病性潰瘍等	日本形成外科学会	1	なし	あり	2003年10月	あり	2000年6月	B	A or B	
3,4,18	呼吸一酸化窒素濃度測定装置	MIQX MIQD【エアロクライン社】 化学発光方式一酸化窒素測定装置【(株)電子工業(株)、チェスト社】 iSONDA【シーパス社】	気管支喘息 (気道炎症評価に使用)	日本アレルギー学会	1	日本呼吸器学会 日本小児アレルギー学会	あり	2008年3月	あり	2007年9月	B	A or B	
24-2	消化管狭窄に対するステント	消化管(十二指腸、大腸)用ステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	日本IVR学会	2	日本医学放射線学会 日本消化器病学会 日本消化器内視鏡学会 日本消化器外科学会	あり	2004年9月(大腸) 2006年12月(十二指腸)	あり	2004年11月 (大腸、十二指腸)	B	A or B	3
27-2	腎悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	Cool-tip RFシステム【Valleylab社(米)、サイメックスジャパン、セチューア(株)】 RFシステム【ボストンサイエンティフィック・コーポレーション(米)、ボストンサイエンティフィック・ジャパン(株)】	従来の外科治療が困難な、又は外科治療の実施により根治が期待できない腎悪性腫瘍	日本泌尿器学会	2	日本Endourology-ESWL学会 日本放射線腫瘍学会	なし	年(未定)	あり	1997年	B	A or B	
27-6	腎腫瘍に対する経皮的冷凍治療	CRYOLIP【Onco(米)、Gail Medical Ltd(イギリス)】	手術施行が困難な腎腫瘍	日本泌尿器学会	6	日本医学放射線学会	あり	2005年11月	なし		B	A or B	
25-1	開心術用胸部大動脈ステントグラフトシステム	Furuta open【Jotec社(独)】	広範開胸部大動脈瘤、大動脈解離	日本心臓血管外科学会	1	日本胸外科学会 日本脳神経学会 日本循環器学会 日本心臓血管外科治療学会 日本IVR学会 日本血管外科学会 日本脳神経学会 日本脳神経血管内治療学会	なし		あり	2006年	A	B	

学会からの要望内容一覧

資料6 別紙

整理番号	医療技術・機器の名称	使用する医療機器の製品名等 製品名【会社名】	対象疾患(処置等)	要望学会	優先順位	関係学会	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: 既存で普及かつ、 方法より優れている 影響あり C: その他		
							FDA	米国承認年月	EU EU承認年月				
7	ハイドロキシアパタイトコート金属ピン (動外固定器用/固定用金属ピン)	Jet-X HA Coated Half Pins OrthoFix External Fixation Screw (Pin) With Hydroxyapatite Coating	骨折、偽関節、連結融合、骨折固定、骨痙攣骨粗鬆症矯正等の動外固定器を用いた骨固定を行う症例	日本整形外科学会	1	日本整形外科学会 日本創傷固定・骨延長学会 日本リハビリテーション研究会	あり	2004年1月 1998年3月	2003年10月	B	B		
8	銀コート成人用気管チューブ	スタンダードタイプ:大容量・低圧カフ イタムリタイプ:中容量・低圧カフ エバクティブタイプ:大容量・低圧カフ、吸引機能付き	【 パード アジェント I. C. 】 意識障害、脳外傷等で留意期間が24時間以上又は予測不可能な人工呼吸管理が必要な症例	日本救急医学会	1	日本呼吸器学会 日本集中治療医学会	あり	2007年11月 2008年3月	なし	B	B		
13-1	非吸収性気管支挿入用材料	EWS(シリコン製気管支挿入用材料)	手術不能な慢性難治性気管支炎 気管支狭窄、有聲性喘鳴、術後肺萎縮	日本呼吸器内視鏡学会	1	日本呼吸器学会 日本気管・気管支病学会	なし	なし	あり	B	B		
13-2	気管・気管支ステント	ニモステント(NiTiS Tracheobronchial Covered Stent)【 TaeWoong Medical(韓国) 】 シルメットステント【 Novatech(仏) 】	悪性/良性気管・気管支狭窄(除去可能な気管・気管支拡張術に使用)	日本呼吸器内視鏡学会	2	日本呼吸器学会 日本呼吸器外科学会 日本肺病学会	なし	なし	2004年2月 あり	B	B		
16-1	生体吸収性フィルム	サージラップ(Surgwrap)【アパリアハイフ・サージャール(米)】	腹腔・子宮術後における周辺組織との癒着防止	日本外科学会	1	なし	あり	2003年9月	あり	B	B		
17-2	アクリル樹脂用3Dモデル検査装置	EnSiteシステム(Flow対応) Nova電極セット(体表用電極セット)	不整脈	日本不整脈学会	2	日本循環器病学会 日本心電学会	あり	2003年	あり	B	B		
18-1	冠動脈治療用レーザーカテーテル	エキシマレーザーカテーテル 0.9mm X90 (0.9 Excimer Laser Coronary Catheter)	虚血性心疾患(バルーンによる拡張が困難な慢性完全閉塞病変)	日本循環器学会	1	日本心臓血管病学会 日本新血管介入治療学会	あり	2001年5月	あり	B	B		
19-3	下肢末梢動脈用レーザーカテーテル	Turbo Booster カイデンクカテーテル Turbo Elite エキシマレーザーカテーテル	ガイドワイヤーが通過しない下肢末梢動脈の閉塞(長大腿動脈、膝窩動脈)	日本循環器学会	3	日本心臓血管病学会 日本心臓血管介入治療学会 日本介入学会 日本血管外科学会	あり	2004年4月	あり	B	B		
19-4	下肢末梢動脈用スマートステント	腸骨用スマートステント【 ジェンソン・エンド・ジェンソン(株) 】	浅大腿動脈(SFA)の狭窄・閉塞	日本循環器学会	4	日本医学放射線学会 日本血管介入治療学会 日本血管学会 日本心臓血管外科学会	なし	(腸骨動脈用で承認あり)	あり	B	B		
25-2	大腿静脈用経皮的挿入カテーテル	ESTECH RAP Femoral Venous Cannula【 ESTECH(米)、(株)ケン プラザマス 】	体外循環手術を行う症例	日本心臓血管外科学会 日本胸部外科学会	2	日本胸部外科学会 日本人工臓器学会 日本心臓病学会 日本循環器学会	あり	2005年12月	あり	B	B		
27-2	レーザーを用いた経尿道的前立腺切除術(Photoselective Vaporization of the Prostate: PVP)	GreenLight PVLレーザーシステム【 American Medical Systems (AMS)社 】 GreenLight HPSレーザーシステム【 American Medical Systems (AMS)社 】	前立腺肥大症	日本泌尿器学会	3	日本Endourology/ESWL学会	あり	2001年5月	あり	B	B		
27-4	尿失禁手術器具 (Transurethral Tape: TOT)	Monarc【 American Medical Systems,INC. 】 Ottape【 Mentor Corp. 】 Uretex【 BARD 】 J-Stop【 Uroplasty, INC. 】 Obtynx【 Boston Scientific Corp. ホストン・サイエンティフィック(株) 】 TVT-O【 Johnson & Johnson Corp. ジョーンズ・アンド・ジョンソン(株) 】	慢性尿失禁	日本泌尿器学会	4	なし	あり	2002年11月 2003年7月 2005年5月 2005年10月	あり	2002年9月	B	B	
27-5	高密度焦点式超音波治療器 High Intensity Focused Ultrasound - HIFU	Sonabte 500	前立腺癌	日本泌尿器学会	5	日本Endourology/ESWL学会 日本癌治療学会	なし	(IDE 2006年8月 進行中)	あり	2001年	B	B	
27-7	副腎腫瘍に対するラジオ波焼灼療法	Cool-tip RFシステム【 Valleylab社(米)、バリエータシステム、セリターチン(株) 】 RFASシステム【 Boston Scientific Corp. コーヒー・システム、ホストン・サイエンティフィック(株) 】 V91500システム、テラスター・システム【 RITA MEDICAL SYSTEMS,INC.(株)、(株)AVS、エフ(株) 】	外科治療が困難な副腎悪性腫瘍	日本泌尿器学会	7	日本Endourology/ESWL学会 日本放射線腫瘍学会	なし	なし	1997年	あり	1999年	B	B
27-8	高周波電気手術器具	電気手術器具(バーバク)・レーザー 高周波処置用電動器具PES-バーバク用電極 【 シェイプドック社(英)、(株)P.L.J. 】	前立腺肥大症、その他の腹腔鏡手術症例	日本泌尿器学会	8	日本Endourology/ESWL学会	あり	2003年7月	あり	2003年8月	B	B	

学会からの要望内容一覧

管理番号	医療技術・機器の名称	使用する医療機器の製品名等 製品名【会社名】	対象疾患(処置等)	要望学会	優先順位	関係学会	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いる C: その他	検討対象として選定すべき優先度
							FDA	米国承認年月	EU	EU承認年月			
29	逆根管充填処置用充填材料	プロロー-MTA【デンツプライ三金(株)】	逆根幹充填処置(歯根の先端を切除し、根管から充填する)を要する症例	日本歯科保存学会	1	日本歯内療法学会	あり	2001年5月	あり	2002年	B	B	
11	歯科用超音波治療器	オステオトロンⅢ【伊藤超短波(株)】 BRソニックPro【企業名:伊藤超短波(株)】 BRソニック【企業名:伊藤超短波(株)】	歯科インプラント手術症例	歯科物理刺激研究会	1	日本口腔インプラント学会 日本補綴歯科学会	あり	1994年10月	あり	2007年9月	C	B	
22-2	皮膚良性血管病変治療用色素レーザー	Vbeam【キヤンタロ・ネーション(米) 日本法人:キヤンテラ(株)】	単純性血管腫等の皮膚良性血管病変	日本形成外科学会	2	日本レーザー医学会 日本皮膚科学会	あり	2000年1月	あり	2000年3月	B	B	
30	全自己フィブリン調整システム	クリオシール クリオシールCS1	外科手術における止血補助	日本輸血・細胞治療学会	1	日本自己血輸血学会	あり	2007年7月 (肝切除時の止血補助)	あり	2001年3月	B	B	

WG 報告書

医療機器の名称	迷走神経刺激装置（Vagus Nerve Stimulation Therapy System）
対象疾患、 使用目的	抗てんかん薬が無効の難治性部分てんかん又は全般てんかんの患者に対し、長期的なてんかん発作の発生頻度の軽減及び発作強度の軽減を図る。
検討医療機器名 （医療機器名・ 開発者名）	Vagus Nerve Stimulation Therapy™ System （輸入業者：日本光電工業株式会社）
外国承認状況	EU：1994年5月1日付 CE-mark 取得 米国：1997年6月16日付 HDE 取得 その他、計 64 カ国で販売されている。 【適 応】 ・欧州：抗てんかん薬無効の難治性部分発作又は全般発作によるてんかん患者の発作頻度を軽減するための補助療法。 ・米国：12歳以上の患者を対象とした抗てんかん薬無効の難治性部分てんかんによる発作頻度を軽減するための補助療法。
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は左胸部皮下にパルスジェネレータを植込み、左頸部を走行する迷走神経束に電極（リード先端が螺旋状の形状を有している）を固定し、その電極より間欠的（ノーマルモード）又は任意のタイミング（マグネットモード）で刺激を行う植込み型医療機器である。</p> <p>本品は出力電流（振幅）、パルス幅、出力周波数、オンタイム、オフタイムの5つのパラメータの設定が可能であり、ノーマルモードでは、事前に設定したパラメータにより間欠的な刺激を繰り返す。一方、マグネットモードでは、発作の前兆を感じた際や発作の開始段階で、患者自身又は第三者により付属のマグネットを用いて刺激することができる。マグネットモードについては、医師により事前に設定された刺激が行われた後、ノーマルモードに自動復帰する。</p> <p>本体は横45mm×縦32mm×厚み6.5mmと小さく、本体の胸部皮下への植込みはペースメーカー植込み術と同様の手技により行われるが、リードについては左頸部の迷走神経束に巻き付けて固定することから、リードの留置に際しては技能習得が必要であり、当該医療機器の植込み技術を習熟した脳神経外科医のみが植込み可能と推測される。</p>	

【対象疾患について】

本品の対象となる患者は、抗てんかん薬が無効の難治性部分てんかん又は全般てんかんの患者であり、長期的な発作の発生頻度の軽減及び発作強度の軽減を目的に使用する。

抗てんかん薬無効の難治性のてんかん患者は全体の20-30%であり、そのうち実際に焦点切除の外科手術を行う症例は本邦では年間500例程度で、それ以外の難治性てんかん患者であって本装置の治療対象となりうる症例は、その数倍以上と推定される。

米国神経学会からのエキスパートオピニオンとしての総説論文（2008年3月15日現在）では、てんかんに対する非薬物治療の選択肢として、てんかん手術、迷走神経刺激療法、ケトン食療法を位置づけ、病変のない新皮質てんかんで焦点が明らかでない場合は迷走神経刺激療法が選択されること、また、難治性であることの多い症候性又は潜因性の全般てんかんについては、脳梁離断術などの姑息的手術の実施前に、迷走神経刺激療法とケトン食事療法を検討することが推奨されている。本邦の日本神経学会が策定した「てんかん治療ガイドライン2002」では、抗てんかん薬無効の難治性部分てんかんの治療法としては外科的処置による治療を推奨している。

【医療上の有用性について】

1) 短期／長期効果、継続性に関して

米国FDAの認可前に施行された臨床試験5件のうち、2件が多施設無作為化2重盲検試験であり（115例と198例）、13才以上の難治てんかん発作（部分発作と2次性全般化発作）を対象とした。12週間の治療効果判定では、高頻度刺激条件で平均発作減少率は約25%、また50%以上の発作減少を示した患者は約30%であった。他の3件の非盲検試験（10例、5例、123例）では、主に部分発作を対象に（一部全般発作を含み）施行された。その結果、平均発作減少率は7-40%（24%、40%、7%）、また50%以上の発作の減少を示した患者は29-50%であった（それぞれ30%、50%、29%）。

長期の有効性に関しては、上記の試験のうち4試験の251例を対象に解析された。1年、2年、3年経過時点での継続率は、95%、82%、69%であった。また効果判定症例（それぞれ202例、95例、55例）での発作頻度の減少率は、それぞれ31%、40%、40%であり、継続する長期効果が示された。

2) 安全性に関して

上記の多施設無作為化2重盲検試験からの長期観察の313例の中で、17例の重篤な有害事象が発生している。手術に起因した13例以外に、本装置による刺激に関連した重篤な有害事象は4例（1.2%）で、事象発生率は0.007%（1装置あたり1年間で有害事象が発生する率）であった。重篤な

呼吸困難、低酸素症、手術中の刺激試験による一過性の心停止等であるが、いずれも回復して継続加療されている。重篤でない副作用のうち最も高頻度は嘔声であるが、刺激条件の調節で消失している。

てんかん患者では、突然死：SUDEP(sudden unexpected death in epilepsy)があり、上記の臨床試験5件のうち4例で報告されている。その後本装置での治療患者のコホート調査では、1,819患者(3176.3患者x年)を対象にした場合に、SUDEPは25名であり、これは統計学的には薬剤加療の難治てんかん患者での出現率との差異がないことが示されている。

(Annegers JF et al., *Epilepsia*, 2000; 41: 549-53)

3) 本邦での治験結果

1993年から4年間の非盲検臨床試験では、18才以上の34症例の難治てんかん発作の患者に対して(部分発作、2次性全般化発作が4/月以上で出現)手術後6ヶ月までの期間での治療効果を判定した。平均発作減少率は43%で、60%以上の発作減少を示した患者は45.5%であった。重篤な副作用はなく、9例で嘔声、咽頭違和感などを認めた。試験中死亡例が2例あり、1例はてんかん発作後の窒息(上記のSUDEP)、1例は剖検で虚血性心不全と診断され、2例ともに臨床試験との直接の因果関係はないと判断された。(その後、臨床試験の検査項目にホルター心電計検査が追加されている。)

4) FDA 認可後の症例蓄積研究

1997年の米国FDAの認可後、6ヶ月から12年間の長期観察の結果が蓄積的に報告(16報告、それぞれ13症例から454症例)されているが、20-80%の平均発作減少率で、32-100%の治療継続率を示している(Loddenkemper & Alexopoulos: Vagus nerve stimulation: human study. In: Lüders, *Textbook of Epilepsy*, Informa UK: London, pp1188-1200, 2008)

5) まとめ

本装置を用いた難治てんかん患者における発作の抑制効果は、部分発作あるいは2次性全般化発作を有する12才以上の患者において、多施設無作為化2重盲検試験において、平均発作減少率は25%、50%以上の発作の減少を示した患者が30%という有効率が過去に示され、長期間の効果も同様である。過去の本邦の治験結果もこれに矛盾しない。また副作用は、長期間観察においても低く、難治てんかん患者の治療の選択肢として有用であると判断される。

【諸外国における使用状況について】

欧州では1994年にCE-markを取得、米国では1997年にFDの承認を

受けており、主な販売地域としては、北米ではアメリカ、カナダ、中南米では、メキシコ、ブラジル、コロンビア、チリ等、欧州では、ドイツ、スイス、オーストラリア、イギリス、フランス等、アジア地域では、中国、インド、インドネシア、韓国等、64カ国において販売されており、現在までの販売台数は約7万台で、そのうち米国だけで約5.8万台が販売されている。

【我が国における開発状況】

これまで本邦においては、てんかん検査用で開頭手術により留置する頭蓋内電極は存在するものの、本品と同等又は類似の植込み型迷走神経刺激装置の承認取得はなされていない。

本品を使用した国内臨床試験は、1993年4月～1997年11月にかけて9施設34症例に対して実施されており、臨床試験において当該機器が植え込まれた患者に対しては、継続使用されている。また、個人輸入による国内使用実績もある模様。

この臨床試験結果を受け、本製品については、今回と異なる業者から1998年に薬事承認取得のための申請がなされたが、2005年に申請が取り下げられた。

【検討結果】

1) 有用性と早期導入に関して

抗てんかん薬無効の難治性てんかん患者のうち、切除する焦点が特定できない、焦点が広く脳内に分布するあるいは複数の焦点があり切除術の対象とならない、などの理由で、外科手術適応とならない症例については有効な治療法を現行の本邦の治療選択肢からは選べない。一方で本装置によるてんかん発作の抑制法は、既に海外で10年以上の治療実績を有し、計64カ国で承認されのべ5万台近くが使用されており、一般的な抗てんかん薬の使用状況にもほぼ匹敵するもので標準的な治療法のひとつとなっている。また小児期の難治てんかんは極めて難治で、てんかん発作のために著しい発達障害を引き起こす症例が少なくない。現在施行されている特殊なてんかん手術である脳梁離断術は手術侵襲が大きくまた効果も一定ではない。本装置での治療は小児難治てんかんに対しても、大きな効果が期待される治療法である。

以上より、早期導入による治療上の有用性は極めて高いものと判断される。

2) 対象患者の規定

本装置による治療は、手術を要することと、根治的治療法ではないことを勘案して対象患者を選定する必要がある。これまでの報告を踏まえ、各種抗てんかん薬が無効で難治であり、部分発作あるいは2次性全般化発作がADL上大きな障害をもたらしていて、12才以上を対象とする必要がある。それに

加えて、12才未満小児難治てんかんに関しても、諸外国の成績から、一定の疾患患者群（レノックスガストー症候群、結節性硬化症など）も対象とすることが望まれる。

3) 改めての治験の必要性の有無

本装置のように体内に刺激電極を慢性的に留置する方法は、パーキンソン病の深部脳刺激療法に匹敵し、治療手段としては十分に認知受容されていると理解される。また、本装置そのものおよび運用方法に関する経験は、諸外国での10年以上の治療実績からほぼ確定しているものと考ええる。さらに既に、本邦でも過去に少数ながら非盲検臨床試験で18才以上の34症例での臨床試験がなされているので、まずはこれらの既存の臨床データを評価することが妥当である。ただし、市販後調査で、一定の症例数の蓄積が必要であり、さらに次項4)の承認後の適正使用の確保のための方策が必要と考える。

4) 承認後の適正使用の確保のための方策

手術手技は一定の経験と技能が必要なこと、対象患者を適切に選択すること、手術後の適切な評価と抗てんかん薬の併用などの専門的調整が必要なこと、合併症発現時に適切に対処できること、など多くの専門的医療行為が必要である。上記の外科的および内科的な適切な使用を確保するために、関係学会を中心として基準を作成して遵守することが適正使用上最も推奨される。

WG 報告書

医療機器の名称	尿失禁治療器具
対象疾患、 使用目的	周期的に変化する磁場を発生させ、それにより誘導した渦電流で陰部神経を刺激する。加齢や出産などにより脆弱化した尿道括約筋及びその周囲の骨盤底筋群を周期的に収縮させて強化し、女性の尿失禁治療を行う。衣服を着用した状態で、低侵襲性の刺激による骨盤底筋の受動的運動が実施できる。
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	NeoControl Pelvic Floor Therapy System (輸入業者：ガデリウス株式会社)
外国承認状況	米国：1998年7月12日付 510K 取得（クラスⅡ） EU：1999年8月9日付 CE-mark 取得（クラスⅡa） その他、計 13 カ国で販売されている。 【適 応】 ・米国：女性の尿失禁 ・欧州：女性の尿失禁等 (前立腺切除時の括約筋損傷に伴う尿失禁他)
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は、刺激装置であるコントロール・ユニット本体、治療用椅子で構成されており、コントロール・ユニットを操作することで、治療用椅子下部に設置されたE型磁気コイルを周期的に帯電させる電圧信号を発生させて、磁場を発生する構造となっている。機能としては、パルス周波数（1～50Hz）、出力レベル（0～100%）、オン周期「負荷」時間（1～30秒）、オフ周期「休止」時間（0～60秒）を変化させることで制御する。</p> <p>磁場は、治療用椅子に腰掛けた患者の会陰部に向け上方向へ5秒間隔で周期的に発生するよう治療制御用磁気カードのプログラムによりコントロールされている。患者の骨盤底部が磁気コイルの中心にくるよう椅子に座ると、コイルより発生する磁場が骨盤底筋組織内に電場を誘発して、渦電流を生じ、骨盤底筋群を支配する陰部神経を刺激し、神経に活動電位を周期的に発生させる。これにより、骨盤底筋群の収縮、弛緩を繰り返えさせることで、骨盤底尿道を中心とする女性の骨盤底筋群全体の再強化を行う。</p>	
<p>【対象疾患について】</p> <p>米国 FDA 510(K) によると、「女性の尿失禁治療のため、脆弱化した骨盤筋のリハビリテーションと神経筋の制御の回復を目的として、骨盤筋肉組織</p>	

に対し完全に非侵襲性の電磁気刺激を行う」ことを使用目的とされており、骨盤底筋の緩みや衰えに起因する女性の尿失禁を対象疾患としている。男性の尿失禁への適応は許可されていない。

40歳以上の女性の22.4%が腹圧性尿失禁を有するといわれている。重症の尿失禁症例に対しては手術療法が選択される。症状が軽度の症例に対しては、骨盤底筋体操の指導、骨盤底筋群の電気刺激、薬物療法がおこなわれている。尿失禁は、軽度であったとしても、日常活動の中で下着を濡らしてしまうことなどより、活動性を極端に制限し、精神的にも抑圧されてしまう問題点があげられる。薬物療法においては、抗コリン剤が最も一般的に使用されるが、口渇、腹満、便秘、全身倦怠感が無視できない副作用として挙げられる。

【医療上の有用性について】

本機器は、椅子の下に設置された磁場発生装置より生じた磁場による誘導電流で、陰部神経を刺激し、骨盤底筋群の収縮を強制的に行うことができる。骨盤底筋群への5 - 50Hzといった頻度の断続的な刺激により、低下した筋力の改善が期待できることより、尿失禁患者の症状の緩和を可能とする。海外臨床試験結果および、国内における報告でも、尿失禁患者の自他覚症状の有意な改善（国内報告の概要：切迫性尿失禁症例の25%が治癒、60%に改善。腹圧性尿失禁症例の52.9%が治癒、41.1%が改善）が報告されている。

患者は着衣のまま、本機器を設置した椅子に着座するだけで、施行に伴う危険性はないものと考えられ、現在までに重篤な合併症の報告はされていない。

【諸外国における使用状況について】

本品は、2008年6月現在において35カ国で販売されている。販売国の内訳としては、米国、カナダ、ドイツ、イタリア、イギリス、フランス、オランダ、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、台湾、中国、ロシアであり1,400台が稼働している。

【我が国における開発状況】

これまで本邦においては、本品と同等または類似の磁場刺激装置の承認はなされていない。

なお、本品の国内における使用状況としては、臨床研究レベルのものが確認できると共に、個人輸入品が使用されている実態がインターネット上において確認されている。

【検討結果】

本機器は、すでに本邦で薬事承認を受けている電気刺激装置と同様の治療効果を期待できるものであるが、電気刺激装置と異なり、着衣のまま座位で治療を行うことができることが最も特徴的であり、尿失禁患者の治療をより効率的に行うために有用な機器であると思われる。

本治療器による成績に関しては、薬物療法や骨盤底筋体操、または手術療法などと比較検討された有用な論文は見当たらないが、骨盤底筋群に刺激を与えるだけの治療であり、海外臨床試験結果など既存のデータを評価して女性尿失禁を適応として認められることが可能と考える。

ただし、Voorham-van der Zalm PJらの報告¹⁾のようにその有用性を否定する報告もあり、磁気治療後に骨盤底筋の安静時の緊張が筋電図上増加していることが本治療器の副作用である可能性があるとの指摘もある。これらの観察結果は、臨床上問題となるかどうかは検討されていないため、その重要性は不明であるが、注意を要する可能性がある。本機器の評価に当たってはまずは、これまでに得られている臨床試験結果等を再検討し、その結果を踏まえて追加データの必要性を検討することが必要と考える。

一方、学術的報告では男性尿失禁患者に使用した際の有効性も散見される。重篤な副作用が報告されていないことを鑑みれば、対象患者は性別を問わず尿失禁患者全般としても問題はないと思われるが、治療対象患者に男性を含めるとした場合や尿失禁以外の疾患への適応拡大には治験を必要とする²⁾と考える。

導入するにあたっては、対象患者に関する学会での基準の作成とその遵守の周知を行うことで、適正使用を図ることが必要である。

- 1) Voorham-van der Zalm PJ, Pelger RC, Stiggelbout AM, Elzevier HW, Lycklama à Nijeholt GA.

Effects of magnetic stimulation in the treatment of pelvic floor dysfunction
BJU Int. 2006 May;97(5):1035-8.

対象品目の現状

承認となったもの

	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】 ○ シェ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	植え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 【公募】 ○ 株式会社サンメディカル技術研究所【治験中】 ○ 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	【審査中】 ○ 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ブ株式会社【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	【審査中】 ○ シンセス株式会社

BA	カプセル内視鏡	消化管出血等	【承認】 ◎ キブシ・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	【承認】 ◎ テクニカル・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】 ◎ 日本メド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 【公募】 ○ 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	【承認】 ◎ オリジナル・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	【承認】 ○ ディー・ブイエックス株式会社 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。

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 イメージ図

資料10

