

8.ワーキンググループにおける評価結果 フォンタン開窓閉鎖デバイス (No.26-6)

8-0. 要望品目に関する情報	
選定候補品の名称	AMPLATZER™ Septal Occluder
要望学会	日本小児循環器学会
関連する企業	セント・ジュード・メディカル株式会社
開発要請・公募	開発要請
要望区分	適応追加 (サイズバリエーションの追加を含む)
対象疾患 及び使用目的等	フォンタン手術の際に作成された開窓を有し、開窓の閉鎖が必要となった患者 (参考) フォンタン手術における開窓について フォンタン手術は体静脈 (上大静脈および下大静脈) を (右室を経ずに) 直接肺動脈に接続する単心室系の疾患における最終的な機能的修復術であるが、肺血管抵抗や肺動脈圧が高い場合には術後早期に異常に体静脈圧が高くなることもあるため、圧を逃し体血流を維持する目的で体静脈血の一部を心房に流れるように開窓を作成する。術後遠隔期には開窓がチアノーゼや脳梗塞の原因となるため閉鎖する必要がある。
機器の概要	本品は、自己拡張型のインプラント部 (オクルーダー) とこれを病変部へデリバリーするデリバリーシステムからなる。オクルーダーは、細い金属ワイヤーを編みこんだ2枚のディスクからなり、内部にポリエステル製のパッチが縫着されている。 我が国においては、二次孔心房中隔欠損に限定した適応で承認を受けており、承認品の最小ウエストは6mmである。開窓への適応拡大に対する適応拡大と、これに必要となるウエスト径が4mmと5mmの製品の追加を要望されている。 
8-1. 要望の妥当性について	
医療上の有用性	
☐ ア ☒ イ ☐ ウ (該当しない)	
疾患の重篤性	
☐ ア ☒ イ ☐ ウ ☐ エ (該当しない)	
【医療上の有用性に関するコメント】	
フォンタン手術開窓部の閉鎖は、外科的手術が施行されているが、外科的手術は開胸が必要であり患者への侵襲性が高い。更にこの閉鎖手術はフォンタン手術後に行うため癒着が強い等の問題点がある。本品を用いた経カテーテル治療による閉鎖術は、患者への侵襲が低く、入院期間の短縮も可能であるため、患者が受ける恩恵は大きいと考える。	

本品の有効性を示す臨床データとして、米国のPMA承認時の臨床データが存在しており、開窓部の閉鎖は全例で成功し、有害事象も死亡0件（目標設定値：2%以下）、脳梗塞等の重篤な合併症も4.2%（目標設定値：10%以下）と低く*、本品は当該適応に対して有効な治療手段であると考えられる。

以上より、本品の有効性、安全性は一定程度示されていると考えられることから、医療上の有用性は「イ」に該当すると判断した。

*既存の開胸の手術（Fontan conversion）における死亡率は約19%（73/379）程度である。

【疾患の重篤性に関するコメント】

開窓によるチアノーゼは、中長期的に低酸素性腎症等の不可逆性の臓器障害をきたし、これに加え、開窓による奇異性脳梗塞の危険性が報告されている。更に、開窓を閉鎖しないことは運動耐容能の低下や患児の成長の妨げになる可能性がある。

以上より、適応疾患は、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と考えられ、適応疾患の重篤性は「イ」に該当すると判断した。

8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

本品について、海外での承認状況は以下のとおりである。

米国	・PMA 取得年月日：2001 年 12 月 5 日 ・適応の内容： AMPLATZER Septal Occluder (ASO) は二次孔心房中隔欠損の閉鎖を目的とする経皮的閉鎖栓である。 ASD 閉鎖を必要とする患者は、心エコー所見と右室容量負荷の臨床症状に基づく二次孔欠損を有するか、最小限の短絡の存在下で奇異性塞栓や心房不整脈のような症状を持っているものとする。 この製品はフォンタン開窓部の閉鎖を必要とする患者に対する使用も適応とされている。
欧州	・CE マーク取得年月日：1998 年 2 月 24 日 ・適応の内容： 米国 PMA 承認と同一

8-3. その他（今後必要と思われる評価、留意事項等）

心房中隔欠損に対する本品の使用に関して施設基準・医師基準が策定されており、フォンタン開窓部の閉鎖の適応に関しても同様に関連学会と協力して、施設基準・医師基準の策定の実施が必要と考える。また、市販後調査も必要と考える。

8-4. 結論

可とする。

【保留又は不可の理由】

【参考】

(1) 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 有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担、操作性等の観点から、治療法、予防法もしくは診断法として医療上の有用性が期待できること*/**
- ウ 該当しない

(2) 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 その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること
- エ 該当しない

* 要望された医療機器等について、既存の治療法、予防法もしくは診断法に比して、侵襲性の低下、合併症の発生の減少、小型化・軽量化による小児への適応、手技の安全性・簡便性の向上、耐久性の向上、操作性の向上、医療従事者への安全性の向上などが期待できる場合、医療上の有用性の評価基準イに該当するものとする。

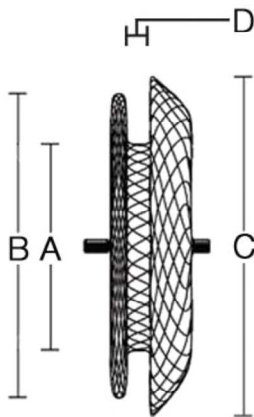
**医療上の有用性の評価基準イについて、欧米承認医療機器等の場合は、既存の治療法、予防法もしくは診断法に比した医療上の有用性について、欧米承認時に提出された臨床試験成績等により示されていること。

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（団体）の概要（必須）		
学会（団体）名	日本小児循環器学会	
代表者	氏 名	安河内 聡
※学会の場合、学会長	所 属	
学会（団体）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（必須）		
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（団体）名		
学会（団体）名	日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会	
代 表 者	氏 名	富田 英
	所 属	
連 絡 先	住 所	
	T E L	
	F A X	
	E-mail	
学会（団体）名		
代 表 者	氏 名	
	所 属	
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（必須）	
優先順	1/3
製品情報	
機器関連情報	製造国 アメリカ合衆国
	製品名 AMPLATZER™ Septal Occluder
	企業名 St. Jude Medical, Inc
	備考 （国内販売名：ASD 閉鎖キット）
機器の概要	本品は、自己拡張型のインプラント部（オクルーダー）とこれを病変部へデリバリーするデリバリーシステムからなる。オクルーダーは、細い金属ワイヤーを編みこんだ2枚のディスクからなり、内部にポリエステル製のパッチが縫着されている。 オクルーダーの末端は、ねじ状の接続部でデリバリーケーブルとつながっているため、術中に閉鎖栓の位置を変更したり、シース内に回収したりすることが可能である。 米国では、二次孔心房中隔欠損とフォンタン手術における開窓を適応として、ウェスト径が4mm から 38mm の製品が承認されている。一方、我が国においては、二次孔心房中隔欠損に限定した適応で承認を受けており、承認品の最小ウェストは6mm である。開窓への適応拡大に対する適応拡大と、これに必要となるウェスト径が4mm と 5mm の製品の追加を要望する。  (a)  (b) 図1：オクルーダーの外観（a）と模式図（b） A：ウェスト径、B：右房ディスク径、C：左房ディスク径 D：ウェスト長さ
適応疾患	・フォンタン手術の際に作成された開窓を有し、開窓の閉鎖が必要となった患者

	(参考) フォンタン手術における開窓について フォンタン手術は体静脈(上大静脈および下大静脈)を右室を経ずに直接肺動脈に接続する単心室系の疾患における最終的な機能的修復術であるが、肺血管抵抗や肺動脈圧が高い場合には術後早期に異常に体静脈圧が高くなることがあるため、圧を逃し体血流を維持する目的で体静脈血の一部を心房に流れるように開窓を作成する。術後遠隔期には開窓がチアノーゼや脳梗塞の原因となるため閉鎖する必要がある。^{1,2)} 文献 1. Effect of baffle fenestration on outcome of the modified Fontan operation. Bridges ND; Mayer JE Jr; Lock JE; Jonas RA; Hanley FL; Keane JF; Perry SB; Castaneda AR. <i>Circulation</i>. 86(6):1762-9, 1992 2. Fenestration improves clinical outcome of the fontan procedure: a prospective, randomized study. Lemler MS; Scott WA; Leonard SR; Stromberg D; Ramaciotti C. <i>Circulation</i>. 105(2):207-12, 2002	
使用の目的 及び方法	使用の目的は、フォンタン手術の際に作成された開窓の閉鎖が必要となった患者に使用し、開窓を閉鎖すること。使用方法は、既承認の二次孔中隔欠損の閉鎖と同様である。	
我が国での承認状況	承認番号	21700BZY00201000
	適 応	本品は、細い金属のワイヤーをメッシュ状に形成した円形の器具及びその付属品であり、以下の適応基準を満たす患者の二次孔心房中隔欠損の欠損孔を経皮的に閉鎖するために使用する。 ・ 欠損孔の径が 38mm を超えないこと。 ・ 肺体血流比(Qp/Qs)が 1.5 以上または、容量負荷による右室の拡張があること。 ・ 欠損縁から冠状静脈洞、房室弁及び右上肺静脈までの距離が 5mm 以上であること。 ・ 軽微な短絡がある場合に奇異性塞栓または心房律動異常などの臨床症状を持つこと。
海外での承認状況	米 国	・ 承認年月日： 2001 年 12 月 5 日 ・ 承認区分： PMA (P000039) ・ 適応の内容： AMPLATZER Septal Occluder (ASO) は二次孔心房中隔欠損の閉鎖を目的とする経皮的閉鎖栓である。ASD 閉鎖を必要とする患者は、心エコー所見と右室容量負荷の臨床症状に基づく二次孔欠損を有するか、最小限の短絡の存在下で奇異性塞栓や心房不整脈のような症状を持っているものとする。 この製品はフォンタン開窓部の閉鎖を必要とする患者に対する

		使用も適応とされている。 米国における適応（PMA 承認から抜粋、別添 1） The AMPLATZER® Septal Occluder (ASO) device is indicated for the occlusion of atrial septal defects (ASD) in secundum position. The ASO device is also indicated in patients who have <u>undergone a fenestrated Fontan procedure and who now require closure of the fenestration.</u> Patients indicated for ASD closure have echocardiographic evidence of ostium secundum atrial septal defect and clinical evidence of right ventricular volume overload (i.e., 1.5:1 degree of left to right shunt or RV enlargement).
	欧 州	・ CE マーク取得年月日：1998 年 2 月 24 日 ・ 適応の内容： 米国 PMA 承認と同一
	そ の 他	

対象疾患の概要

単心室形態の先天性心疾患では、生下時からチアノーゼ（低酸素血症）が持続するため、チアノーゼ及び血行動態の改善を目的として、右心バイパス手術（フォンタン手術）が施行される。フォンタン手術後に心室機能低下、肺動脈狭窄、肺血管抵抗上昇などにより体静脈圧が高い患者では、体静脈圧を低下させるために右左短絡（フォンタン開窓）を作成し、酸素飽和度の低下と引き替えに心拍出量を維持する方法が1990年に発表された。この手技により、ハイリスク患者の手術生存率向上と術後合併症の低下（術後胸腔ドレナージの減少、心拍出量の上昇、不整脈発生率の低下など）が報告されている。^{1,2)}

しかしながらフォンタン手術適応患者の治療到達点は体循環と肺循環の分離にある。加えて開窓部の右左短絡による低酸素血症が長期的に残存し、術後遠隔期に低酸素血症による運動耐用力低下や腎合併症・塞栓症等の問題を生じる場合には、開窓部の閉鎖を検討する必要がある。これら外科的に作成された開窓に対して、ASD 閉鎖栓、PFO 閉鎖栓、VSD 閉鎖栓、塞栓用コイル、血管閉鎖栓又はカバードステント等の適応外使用で閉鎖する数々の手技が報告されている。³⁻¹¹⁾

この手技では、両心カテ評価と造影を行った後に、静脈側から開窓部にカテーテルを通して一時的（10 分から 20 分）な閉鎖試験を行う。血行動態の変化が耐容可能（酸素飽和度の上昇に伴うフォンタン循環の体静脈圧上昇と心拍出量の低下が許容範囲内）と判断された場合は、適切なデバイスを選択して閉鎖を行う。デバイスは、フォンタン手術の種類（心内か心外の経路作成か）、患者の体格、解剖学的な特徴等により選択される。この手技の成功率は高く、合併症は少ないとされ、経過観察における酸素飽和度の上昇と臨床症状の改善は持続するが、客観的運動負荷試験における所見の改善に関しては諸説がある。^{3,4,5)}

文献

3. Fenestrated Fontan operation with delayed transcatheter closure of atrial septal defect. Improved results in high-risk patients. Kopf GS; Kleinman CS; Hijazi ZM; Fahey JT; Dewar ML; Hellenbrand WE. *J Thoracic Cardiovasc Surg.* 103(6):1039-47; discussion 1047-8, 1992
4. Feasibility and clinical impact of transcatheter closure of interatrial communications after a fenestrated Fontan procedure: medium-term outcomes. Pihkala J; Yazaki S; Mehta R; Lee KJ; Chaturvedi R; McCrindle BW; Van Arsdel G; Benson LN. *Cath Cardiovasc Intervent* 69(7):1007-14, 2007
5. Late fenestration closure in the hypoplastic left heart syndrome: comparison of hemodynamic changes. Lloyd TR; Rydberg A; Ludomirsky A; Teien DE; Shim D; Beekman RH 3rd; Mosca RS; Bove EL. *Am Heart J.* 136(2):302-6, 1998
6. Closure of extracardiac Fontan fenestration by using the covered Cheatham Platinum stent. Marini D; Boudjemline Y; Agnoletti G. *Cath Cardiovasc Intervent* 69(7):1002-6, 2007
7. Catheter closure of tube graft fenestration in extracardiac Fontan operation. Kim SJ; Lee JY; Song JY; Kim WH. *Internat J Cardiol.* 104(2):224-6, 2005
8. Transcatheter closure of fontan fenestrations using the Amplatzer septal occluder: initial experience and follow-up. Cowley CG; Badran S; Gaffney D; Rocchini AP; Lloyd TR. *Cath Cardiovasc Intervent.* 51(3):301-4, 2000
9. Extracardiac Fontan operation with tube fenestration allowing transcatheter coil occlusion. Sanatani S; Sett SS; Human DG; Culham JA; LeBlanc JG. *Am Thorac Surg.* 66(3):933-4, 1998
10. Transcatheter closure of an extracardiac Fontan fenestration. Zahn EM; Chang AC; Burke RP; Jacobs JP. *Annals of Thoracic Surgery.* 66(1):260-2, 1998
11. Transcatheter coil occlusion of surgical fenestration after Fontan operation. Sommer RJ; Recto M; Golinko RJ; Griep RB. *Circulation.* 94(3):249-52, 1996

治療対象患者数

・胸部外科学会の報告¹²⁾によると、2010年の本邦におけるフォンタン手術件数は年間416例である。開窓の割合は明らかになっていないが、一般的にはフォンタン手術の20～30%に行われていると考え、年間100例程度の開窓フォンタン手術が行われており、またその50%程度に閉鎖の適応があるとする、年間50例程度の適応患者が生じてくるものと考えられる。

文献

12. Thoracic and cardiovascular surgery in Japan during 2010. Kuwano H; Amano J; Yokomise H. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 60(10): 680-708, 2012

既存の治療方法

開窓部の閉鎖に関しては、外科的治療又は閉鎖デバイスを用いたカテーテル治療が施行されているが、本邦で開窓部の閉鎖に適応とする医療機器はない。

日本小児循環器学会・日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会による「先天性および小児発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン」によると、経皮的開窓フォンタン閉鎖の推奨度〈は、クラスⅡa と推奨されている。¹³⁾

米国心臓学会議 (AHA) による Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease では、ClassⅡa. It is reasonable to consider transcatheter closure of a chronic (outside of the immediate postoperative period) Fontan fenestration if the patient has favorable hemodynamics and tolerates test occlusion (Level of Evidence: C)¹⁴⁾ と記載されている。

文献

13. 先天性および小児期発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン 富田 英, 小林俊樹, 矢崎 論, 他. 日小児循環器会誌 2012;28(Supple 2).
14. American Heart Association Congenital Cardiac Defects Committee of the Council on Cardiovascular Disease in the Young; Council on Clinical Cardiology; Council on Cardiovascular Radiology and Intervention. Indications for cardiac catheterization and intervention in pediatric cardiac disease: a scientific statement from the American Heart Association. Feltes TF, Bacha E, Beekman RH 3rd, et al. Circulation 7;123:2607-52. 2011

既存の治療方法の問題点

外科的手術は、現在、主に小児心臓外科専門施設で可能であるが、患者への侵襲性が高い開胸手術であり、再手術となるために術野の癒着等の問題があり、比較的高いリスクが高い治療方法である。

カテーテル治療は、患者への侵襲は低く、入院期間の短縮も可能と考えられ、患者が受ける利益は大きいと考えられるが、現時点で本邦においてフォンタン開窓部の閉鎖に適応を持つ承認医療機器は存在しない。

各国の学会によるガイドライン等の有無とその概要

日 本	※有無：(■有 □無) ← (該当する項目の□を■に変更) ※概要： 日本小児循環器学会・日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会による「先天性および小児発症心疾患に対するカテーテル治療の適応ガイドライン」によると、経皮的開窓フォンタン閉鎖の推奨度はクラスⅡa とされ、「1. 慢性期の開窓フォンタン患者において、血行動態が良好かつ試験閉鎖結果が適切であれば、カテーテル閉鎖を考慮することは妥当である (レベル C)」と記載されている¹³⁾。
米 国	※有無：(■有 □無) ← (該当する項目の□を■に変更) ※概要： 小児心疾患に対する心臓カテーテル及びカテーテル治療の AHA Scientific Statement (2011 年版) には、フォンタン開窓部の経カテーテル的な閉鎖の推奨度は ClassⅡa とされ、「1. It is reasonable to consider transcatheter

	closure of a chronic (outside of the immediate postoperative period) Fontan fenestration if the patient has favorable hemodynamic and tolerates test occlusion (Level of Evidence : C)」と記載されている ¹⁴⁾ 。また、心房中隔欠損の閉鎖手技に用いるデバイスとして本品があげられている。
欧州	※有無：(□有 ■無) ← (該当する項目の□を■に変更してください。 ※概要：※国名：

3. 臨床に関する情報

臨床上の必要性	
(1) 適応疾病の重篤性 ← (該当する項目の□を■に変更)	☐ 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)	☐ ア 既存の治療法、予防法もしくは診断法がない ☒ イ 欧米において承認されており、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 (1) 適応疾病の重篤性について 開窓によるチアノーゼは、中長期的に低酸素性腎症等の不可逆性の臓器障害をきたし、奇異性脳梗塞の危険性が報告されている^{1,2)} ことから、適応疾病の重篤性はイに該当すると判断した。 (2) 医療上の有用性について 米国 PMA 承認時に、フォンタン開窓の閉鎖例に関する臨床データ (詳細は次項) が添付され、フォンタン開窓の閉鎖を含む適応で承認されており、当該適応に対して有効な治療手段であると考えられる。 欧米での臨床成績では、本品を用いたフォンタン開窓の閉鎖に関して、閉鎖手技の成功率は非常に高い (100%) こと、合併症の報告が少ないこと、外科的閉鎖に比べて患者への侵襲は低い^{8,15,16)} ことから、医療上の有用性はイに該当すると判断した。 文献 15. Occlusion of Fontan fenestrations using the Amplatzer septal occluder. Tofeig M; Walsh KP; Chan C; Ladusans E; Gladman G; Arnold R. <i>Heart</i>. 79(4):368-70, 1998 16. Occlusion of Fontan fenestrations using Amplatzer septal occluder. Al-Hay AA; Shaban LA; Al-Qbandi MA; Alanbaei M. <i>Inter J Cardiovasc Imag</i>. 27(4):483-90, 2011	

治験実施の有無等（海外）
※実施の有無：（☒有 ☐無） ※実施企業名：St. Jude Medical, Inc ※実施国：米国 ※治験の概要：（プロトコール、対象疾患、実施施設数等の情報） ・対象疾患 心房中隔欠損。フォンタン開窓の閉鎖例も対象者に含まれる。 ・試験デザイン 多施設共同非無作為化比較試験（比較対象：レトロスペクティブに収集された外科的治療成績） ・実施期間 1998年3月～2000年3月 ・実施施設 米国 29 施設 ・フォンタン開窓例 48 症例を含む 423 症例
臨床試験成績
【概要】 米国 PMA 承認時に添付された臨床データ（別添 2 10. Summary of Clinical Studies）によると、フォンタン開窓に対する有効性について、次のとおり説明されている。 Effectiveness of the AMPLATZER Septal Occluder for treatment of Fenestrated Fontans has been demonstrated by: ・ Results consistent with those obtained for treatment of ASD. ・ Primary Efficacy Outcome at 12 months follow-up without the need for additional surgical repair in 32 of 32 patients, obviates the need for a second surgical procedure in this patient population. ・ The complication rates associated with the use of the AMPLATZER device at 12 months are within the protocol-defined acceptable limits. The mortality rate for the device cohort was 0%, which is less than the proposed 2%; the major complication rate for AMPLATZER patients was 4.2%, which is less than the proposed 10%.which is less than the proposed 10% rate. 【出典／根拠】 ・ The AMPLATZER Septal Occluder system Summary of Safety and Effectiveness Data http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=2467
主要諸外国での使用状況
本品の使用状況について、フォンタン開窓の閉鎖を特定した調査は行われていない。

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）

※必要と思われる理由： 心房中隔欠損に対する ASO の使用に関しては、現在本邦においては学会（日本小児 Pediatric Interventional Cardiology 学会（JPIC）及び日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）の教育プログラムを修了し、認定を受けた施設でのみ施行可能である。実施認定施設には、先天性心疾患に対するカテーテル治療件数・手術件数・全身麻酔対応の有無・経食道心臓超音波検査件数等の実施要件が課せられている。

フォンタン開窓部の閉鎖に対する ASO 使用についても、同様の教育プログラム及び実施施設要件が必要と考える。

医師に対する技術要件

※必要性の有無：（☒要 ☐不要）

※必要と思われる理由： 実施施設要件と同様に、フォンタン開窓部の閉鎖に対する ASO 使用についても、心房中隔欠損に対する ASO 使用認定医師の要件が必要と考える。

研修・トレーニングの必要性

※必要性の有無：（☐要 ☒不要）日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会（JPIC）および日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）が AMPLATZER SEPTAL OCCLUDER 使用に関する施設・術者基準と教育プログラムを策定し、施設および術者を 1 年毎に更新、新規認定している。すべての認定基準を満たして申請された新規術者希望者は、教育プログラムを受講し JPIC-CVIT 合同教育委員会で審議したのち新規術者として認定される。開窓の閉鎖も技術的に同一であり従来のトレーニングシステムにより施行が可能と判断した。

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

学会ガイドライン策定の必要性

※必要性の有無：（☐要 ☒不要）

※必要と思われる理由：

※要件設定時に考慮すべき点

その他学会が取り組むべき事項

現在、日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会の小児心血管インターベンションのデータベース（JPIC-DB）を構築しており、ASO によるフォンタン開窓部閉鎖については日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）のデータベースと合同で全例レジストリを行う予定である。

市販後調査の必要性

※必要性の有無：（☐要 ☒不要）

学会としては JPIC-DB への全例レジストリがあるので PMS は不要との判断している

※必要と思われる理由：

その他必要と思われる対策について

5. 国内の開発状況

国内での申請状況

製造販売元セントジュードメディカル株式会社の担当者と面談し、日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会 (JPIC) および日本心血管インターベンション治療学会 (CVIT) から本製品の開窓への適応拡大についての要望を口頭で伝えた。また、厚生労働省へ『早期導入を要望する医療機器等に関する要望書』を提出したので協力をお願いしたいことを伝えた。担当者からは、適応拡大に積極的に協力したい旨の回答があった。

☐ 申請済み (年 月 日に PMDA に提出)

☐ 申請準備中 (年 月 日に PMDA に提出予定)

☒ 申請検討中

☐ 国内治験中 (年 月 日に PMDA に提出)

☐ 申請予定なし

理由:

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

企業の有無	☒ 有 ☐ 無 ← (企業がある場合には有を ☒ に変更)
企業名	セント・ジュード・メディカル株式会社
企業に関する情報	東京都港区東新橋1-5-2 汐留シティセンター 電話 03-6255-6370