

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器
対象疾患 及び使用目的等	対象疾患:筋性部心室中隔欠損 使用目的:筋性部欠損の心室中隔欠損症に対し、経皮的に閉鎖栓を留置し閉鎖することを目的とする。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	対象医療機器:Amplatzer Muscular VSD Occluder 製造企業名:St.Jude Medical (AGA Medical Corporation) 輸入企業名:セント・ジュード・メディカル株式会社
外国承認状況	●米国:2007年9月7日 PMA 承認(条件付き承認) 【適応】 欠損孔が著しく大きく、閉鎖が妥当であると考えられる複合的な VSD(多量の左右短絡、肺高血圧、うっ血性心不全の臨床症状)を有し、解剖学的状態及び全体的な医学的状态に基づき、標準的な経心房又は経肺動脈アプローチによる外科的閉鎖術を施行するにはリスクが高いと考えられる患者に対して使用する。 経心房又は経肺動脈アプローチによる外科的閉鎖術の施行が高リスクとなる解剖学的要因を以下に示す。 ・左室切開又は広範な右室切開を要する ・外科的閉鎖術不成功の既往を有する ・心尖部又は前方に複数の筋性部 VSD(スイスチーズ様中隔欠損)を有する ・肉柱に覆われた後方心尖部 VSD を有する ●欧州:1998年2月24日 CE マーク取得 【適応】 経心房又は経肺動脈アプローチで心室中隔欠損を閉鎖する目的の医療機器であり、筋性部心室中隔欠損を閉鎖するために使用する。 その他、カナダで 2001 年に、オーストラリアで 2006 年に承認されている。

【対象医療機器の概要】

本品は、心室中隔欠損(VSD)閉鎖用の医療機器であり、心室中隔下位に位置する筋性部欠損の心室中隔欠損症に対して、経皮的もしくは開胸下経右室心筋的に閉鎖を行う際に使用する。特に、全身状態が悪く、人工心肺装置を用いた外科的閉鎖術を行うことが、解剖学的、技術的な面からハイリスク若しくは困難であると考えられるような筋性部心室中隔欠損を閉鎖する際に使用する。本品は、自己拡張型のインプラント部(閉鎖栓)と、閉鎖栓を病変部へ運ぶデリバリーシステムからなる。閉鎖栓はワイヤーで編み込まれた 2 枚のディスクから構成され、内部に血栓形成を促すポリエステル製のシートが封入されている。

【対象疾患について】

筋性部欠損の大きな心室中隔欠損は、乳児早期より心不全をきたし、一次的根治術が困難な症例が見られる。その場合には、肺動脈絞扼術を行った後に、パッチ閉鎖術を行う。心尖部に見られる心室中隔欠損の場合には、完全閉鎖が難しく、有意な残存短絡のため、再手術を必要とすることもしばしばである。全例において、乳児期に自覚症状が出現し、治療に難渋するケースが多い。

日本先天性心臓血管外科手術データベースによる集計によれば、2010 年に外科的な多孔性心室中隔欠損手術が 20 例に対して行われているが、このうち筋性部欠損例は 50%(10 例前後)と推測される。また多孔性心室中隔欠損閉鎖が困難なため単心室修復を行わざるを得ない症例が同程度残存すると推測されるが、これに関してはデータがない。

【医療上の有用性について】

筋性部欠損の心室中隔欠損症に対する既存治療は、外科的閉鎖術であるが、患者の全身状態や解剖学的な見地から、外科的治療がハイリスクまたは困難な症例が存在する。このような症例に対しては、少数であるが他の閉鎖用医療機器を適応外で用いる、又は個人輸入した未承認機器を用いた治療が試みられている。本品は、このような症例に対して、より適切な医療を提供するために必要なものである。

FDA の審査報告書概要によると、本品の米国における多施設共同臨床試験において、解剖学的状態および全体的な医学的状态に基づき、標準的な経心房又は経肺動脈アプローチによる外科的閉鎖術を施行するにはリスクが高く、本品を用いた閉鎖により臨床症状が改善されると考えられる心室中隔欠損症(多量の左右短絡、肺高血圧、うっ血性心不全の臨床症状)を有する患者に対する有効性と安全性の評価が行われた。独立評価委員会により遡及的にハイリスクと判断された患者 41 例のうち 38 例が実際に本品の施行術を受けた。38 例中、術後に 2mm 以

下のシャントしか残らなかった症例は 29 例(76.3%)であり、47 件の施行術のうち、手技が成功したのは 39 件(83%)、2mm 以下のシャントしか残らなかった症例は 38 件(80.9%)であった。

術後 12 ヶ月でのフォローアップができた患者は 30 例であり、そのうち超音波による画像評価ができたのは 25 例であるが、画像上の成功率は 25 例／25 例(100%)であった。また、術後 12 ヶ月の時点で、43.8%の症例では、大きな有害事象や、顕著なシャントもなく、本品が維持されていた。

本試験については、事前に、検証すべき仮説がたてられておらず、また統計学的計画も立てられていないなどの問題点はあるものの、FDA は本試験の高リスク集団における患者の全般的な健康状態を鑑みて、これらの結果が本品の有効性及び安全性の裏付けとなると判断している。

【諸外国における使用状況について】

2010 年 6 月～2011 年 5 月に使用された本品の数量は 1371 個であり、米国において 614 個、EU において 274 個が使用されている。

【我が国における開発状況】

経皮的に心室中隔欠損を閉鎖する製品は未導入である。

【検討結果】

筋性部欠損の心室中隔欠損症に対する既存治療は、外科的閉鎖術であるが、患者の全身状態や解剖学的な見地から、外科的治療が高リスクまたは困難な症例が存在する。このような症例に対して、我が国で適応を取得している閉鎖用医療機器はない。対象疾患は生命に重大な影響がある致死的な先天性心疾患であることから、適応疾病の重篤性は、A であると判断した。また「医療上の有用性について」で示した通り、外科的治療が高リスクまたは困難な症例に対して有効性と安全性の評価が臨床試験で行われており、欧米で承認され、一般的に使用されている。したがって、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より優れていることから、医療上の有用性は B と判断した。

適応疾病の重篤性 (A) B C

医療上の有用性 A (B) C