

医療機器研究報告

資料2-4

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
1	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス S	バイオトロニックジャパン	[Early Failure of the Biotronik Linox Implantable:Journal of Cardiovascular Electrophysiology,2015 Mar;26(3):274-81] St.Jude MedicalのDurata とBIOTRONIKのLinoxの長期成績を明らかにするために、カナダにある医療機関において植え込まれた477本のLinox と838本のDurataを対象に、後ろ向き非無作為化試験として解析した結果、リード関連の再手術の必要性に関してはLinoxとDurataで同様であったのに対し、「真のリード不全」(電氣的ノイズの発生、急激なリードインピーダンスの上昇、再手術にてリード断線や被覆損傷が明らかに関連する異常なリードパラメータ)として定義されたイベントは、Durataに対してLinoxでより多く発生した。	Linoxを植え込んだ患者はDurataに比較して若く、複数本のリードが植込まれており、またリード損傷歴のある患者が多かったこと、ほとんどのLinoxは、ほぼ単一施設で植込まれていること等によりこの症例報告がLinoxの全体像を反映させるものではないと考えられる。ペーシング不全、センシング不全等については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載済みであるため、今後の発生状況を踏まえ対応を検討していく。
2	植込み型除細動器・ペースメーカーリード	リノックス SD			
3	心内膜植込み型ペースメーカーリード	キャプシュア-FIX MRI リード	日本メドトロニック	[Increased Perforation Risk with an MRI-Conditional Pacing Lead: A Single-Center Study PACE 2014; 00:1-9] 単一施設においてキャプシュア-FIX MRIリード(モデル5086)と非MRI対応のリード(モデル4076、5076)が植え込まれた492症例を対象に、後ろ向きに分析した結果、リード穿孔の発生率は、非MRI対応リードと比較し増加(P=0.005)がみられたが、デイスロジメントの増加については有意差はみられなかった(P=0.18)。	単一施設における解析のため症例数が少なく(モデル5086:72症例)限界がある。MRI対応の5086リードは非MRI対応の5076リードと比較して硬度が高いため、5076リードの操作に慣れた医師が操作した場合には、心壁に押しつけすぎて傷つける可能性も考えられることから注意喚起が行なわれている。また、本報告以外に穿孔の発症率上昇を示す報告は認められていない。穿孔については、添付文書の「警告」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
4	ヒトトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	<p>[Use of thrombin-based hemostatic matrix during meningioma resection:A potential risk factor for perioperative thromboembolic events,Clinical Neurology and Neurosurgery 119(2014)116-120]</p> <p>髄膜腫切除例467症例を対象とした後ろ向き単一施設解析において、止血材の使用が血栓塞栓性事象と有意に関連することが明らかになり、髄膜腫切除術において本医療機器10mL以上を使用した患者とDVT/PE発症の有意な関連性が報告され、同時にBMI高値患者でも有意に関連することが確認された。</p>	<p>止血材使用と血栓塞栓性事象発症の機序の仮説は臨床では証明されていないこと、後ろ向きデザインである本調査の限界などにより、本調査のみでDVT/PE発症と当該医療機器の多量使用との因果関係を断定することはできない。国内での同様事例の報告はなく、現在の添付文書「使用上の注意」「不具合・有害事象」において、血栓症、塞栓症について注意喚起を行っていることから、今後の発生状況を踏まえ対応を検討していく。</p>
5	ヒトトロンピン含有ゼラチン使用吸収性局所止血材	フロシール	バクスター	<p>[American College of Obstetricians and Gynecologists,VOL.124,NO.3,(2014)589-595]</p> <p>子宮摘出術施行413症例において、婦人科手術における当該製品の使用と骨盤膿瘍発現の関連を示すリスク因子を評価した結果、骨盤膿瘍を発現した11症例(3%)のうち9症例が当該製品を使用しており、膿瘍形成と有意な関連が示され(P=0.009,OR7.0)、多変量解析では、当該製品使用が骨盤感染の唯一の有意な予測因子であった。</p>	<p>本研究においては、骨盤膿瘍の発生率が低い(3%)こと、単一施設での検討であること、対象の選択バイアスも考えられる。添付文書の「不具合・有害事象」において、感染及び膿瘍形成について記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
6	人工股関節寛骨臼コンポーネント	バイオメット M2aマグナムカップ、バイオメットマグナム システム、バイオメットマロリーヘッド/ヒップポラスコーディングシステム	バイオメット・ジャパン	<p>[Taperloc/M2a Total Conventional Hip Investigation:Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry,Annual Report 2014]</p> <p>TaperlocステムとM2a アセタブラーカップとの組み合わせによる再置換率の調査が行われた結果、メタルオンメタルとして使用された症例が518件あり、そのうち51件が再置換され、他社製品の10年間の累積再置換率5.5%に対し、TaperlocステムとM2aアセタブラーカップの組み合わせでは13.3%と相対的に高かった。</p>	国内での再置換率については10年間で0.63%と低く、文献で警告されたカップについてもメタルオンメタルの疑いで再置換した報告はない。本製品の一部の組み合わせ製品については、限定した注文出荷のみしており在庫がなくなり次第販売を終了としているため、今後の発生状況を踏まえ対応を検討していく。
7	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	<p>[Complications of Endovascular Treatment for Acute Stroke in the SWIFT Trial with Solitaire and Merci Devices: Am J Neuroradiol 35, 524-528, 2014]</p> <p>Solitaire FR With Intention for Thrombectomy (SWIFT)試験で観察された重大な周術期合併症の詳細をレビューした結果、144症例中18症例(12.5%)の患者に重大な周術期合併症(症候性頭蓋内出血、空気塞栓症、血管解離等)が発生していた。Merciと比較してSolitaireでは無症候性脳出血の発生率が低かった。</p>	本報告は、承認時に添付された試験(添付文書にも概要記載あり)のデータを再評価した結果であり、出血、空気塞栓、血管解離等については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。
8	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX 液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	<p>[Endovascular treatment of unruptured and ruptured brain arteriovenous malformations with Onyx18:A monocentric series of 84 patients : J. NeuroIntervent. Surg.(UK), 6(8),600-606, 2014]</p> <p>10年間に単一施設において当該製品で治療を行なった84症例を後ろ向きに分析した結果、出血7症例、逆流に伴う虚血性疾患4症例、術後出血4症例であり、このうち死亡にまで至ったのは2症例だった。</p>	当該事象については添付文書の「警告」、「不具合・有害事象」において記載し既に注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
9	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	[第26回日本Pediatric Interventional Cardiology学会学術集会抄録(CO6-1)] 単一施設81症例に対し、コイル総数646個中、GDC10 コイル154個、GDC18コイル22個、Target コイル12 個を使用し、残りは他社コイルを使用し塞栓術を行った結果、合併症が9 件(11%)起こり、内訳は、アンラベル4 件、肺出血3 件、血管損傷2 件であった。	報告された合併症については、添付文書の「不具合・有害事象」において、コイルの伸張、出血、血管の穿孔等について記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。
10	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブルコイル			
11	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	[Stroke, suppl. Meeting Abstract44.2(Feb2013)] 当該製品を用いてステント併用コイル塞栓術を行った未破裂動脈瘤224 症例に対し、ステント内狭窄が50%以上を「ステント内狭窄あり群」、それ以下を「狭窄なし群」として分析した結果、ステント内狭窄の発症率は、8/196(4.1%)であった。「あり群」は、「なし群」に対し、心血管リスク因子(糖尿病、高血圧、高脂血症等)の有病率が高かったものの、いずれも統計的に有意差はなかった。	結果はすべてにおいて有意差はみられず、添付文書の「不具合・有害事象」において、ステント内狭窄・ステント血栓症について記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。
12	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	[Neuroradiology, suppl.1 54.1(Aug2012)] ワイルドネックの脳動脈瘤に対し、当該製品を用いて、ステント併用コイル塞栓術を行った113症例(117 動脈瘤)について後ろ向きに分析した結果、術中に発生した合併症は、血栓塞栓性合併症8症例(6.8%)、出血性合併症4症例(3.4%)であった。閉塞率については、術直後の完全閉塞およびネック部に一部遺残のある閉塞は、全体の85%であり、9か月後には77%、36か月後には76%であった。10mm 以上の動脈瘤の患者において、再開通率が高かった。36 か月後の閉塞率が50%以上のステント塞栓は3症例に見られたが、すべてにおいて無症候性であった。	ワイルドネックの動脈瘤に対する長期の安全性(不具合・有害事象)については確認されておらず、添付文書の「不具合・有害事象」において、血管血栓症、出血、血管閉塞等について記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
13	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム スtent	日本ストライカー	<p>[AJNR Am J Neuroradiol. Volume 34, Issue 11 (Nov 2013)]</p> <p>異なる種類の自己拡張型stentを留置した468症例(500ワイドネック脳動脈瘤。うちウイングスパンstent 41動脈瘤(8.2%)、ニューロフォームstent 5動脈瘤(1%))に対し、長期成績の後ろ向き調査を行った結果、stent併用コイル塞栓術に関連した血栓塞栓性合併症の発生率は、4.2%であった。死亡の発生率は、1.9%であり、このうち治療に関連した死亡は0.8%、原疾患に関連した死亡は0.4%であった。術後の最終のフォローアップにおいて、7stentには開存が見られた。また、無症候性の親血管の閉塞が6症例で確認された(1.2%)。</p>	<p>stent血栓症、死亡等の当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
14	脳動脈stent	ウイングスパン stent			