

WG 報告書

医療機器の名称	顎関節用人工関節
対象疾患、 使用目的	損傷又は疾患のある顎関節を再建することを目的に使用する。
検討医療機器名 (医療機器名・ 開発者名)	TMJ Joint Replacement System (輸入業者：株式会社メディカルユーアンドエイ)
外国承認状況	<p>欧州：1997年1月28日付 CE-mark 取得 米国：2005年9月21日付 PMA 取得</p> <p>【適 応】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国：下記疾患に対する顎関節再建術に使用する。 <ol style="list-style-type: none"> 1. 関節の状態：変形性関節炎、外傷性関節炎、慢性関節リウマチ 2. 過剰な異所性骨形成を伴う再発性強直症など 3. 他の処置（異物使用再建、自家移植等）が失敗した場合の修復処置 4. 無血管性壊死 5. 複数回手術を受けた関節 6. 骨折 7. 機能的変形 8. 悪性病変（腫瘍切除後など） 9. 重い解剖学的不具合を伴う関節の変更又は骨吸収 10. 発達異常 ・欧州：上記と同じ
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は、側頭下顎関節部分（下顎骨頭及び関節窩）の交換用に設計された人工顎関節全置換システムであり、顎関節の再建を目的に使用されるものである。コバルトクロム・モリブデン合金製下顎骨頭コンポーネント（人工下顎関節）、側頭骨下顎窩と関節結節からなる超高分子ポリエチレン製関節窩コンポーネント（人工下顎窩）及びチタン合金製の下顎骨頭スクリュー及び関節窩スクリューの4種類で構成され、専用手術器具がセットされている。なお、人工下顎窩と下顎骨頭が組み合わされた一体のシステムとなっており、下顎骨骨頭コンポーネントの裏側には骨との結合性を向上させるため、プラズマ溶接によりチタン粉がコーティングされている。</p>	

【対象疾患について】

顎関節疾患の多くは、保存的治療が行われており、保存的治療が奏効しない数%の患者に対し手術が行われている現状である。顎関節の器質的変化と機能障害が伴っており、保存的治療や他の手術では治癒または症状の軽快が望めない顎関節疾患患者が本品の適応となる。具体的には、1) 高度な変形性顎関節炎、2) 修復不可能な顎関節骨折、3) 顎関節強直症、4) 顎関節腫瘍、5) 既に手術が行われ、整形手術などでは修復が困難な顎関節障害などがあげられる。

現在、我が国では、関節再建術及び関節窩の疾患に対応し必要な人工関節窩を含む人工関節（既存品目は人工骨頭のみ）は未だ導入されていないことから、これらの疾患に対しては長期にわたる保存的療法、関節形成術、あるいは顎関節強直症に対する顎関節受動術が行われている。

該当患者の詳細な数字をあげることは不可能であるが、ある病院の状況から推察すると、顎関節疾患患者は年間新患患者数凡そ 6000 名の 10 ~

15 %に当たる600~900名程度が該当するものと思われる。そのうち手術対象となるのは数%（凡そ 10 ~ 30 名）であり、当該機器の適応となると考えられる患者は手術患者の半数以下と推定される。

【医療上の有用性について】

上述したとおり、対象疾患に対する既存の治療法の選択肢は限られており必ずしも適切な治療を受けられていないのが現状である。顎関節強直症に対する顎関節受動術で整復できない例や関節突起（下顎頭）骨折の症例では、下顎枝の長さ（高さ）が減少している等のため、当該関節に対する外科的処置が困難であり、疼痛管理のための薬物投与のみが治療法であることから開口状態になり、咀嚼が困難となる。

提出された文献によれば、224例329関節の手術例で3年以上の観察例が118関節で観察され、満足度は99%とされ、また、224例中3年における最大切歯間距離を測定した85例で、平均距離は29.3mm、術前の20.1mmを凡そ1cmほど上回っていたとされる。有害事象としてはデバイスを抜去したものが15例(6.7%)、抜去を行わなかったが、その他の有害事象は94例(42.5%)にみられたが、この有害事象には関係ないものも含まれており、実際にはこの数字よりかなり少ないと考えられる。以上の結果からは、本装置が有用であろうと推察される。

【諸外国における使用状況について】

これまでに年間約1,000症例が米国において使用されており、その他EUでは年間約400症例、カナダでは年間300症例に使用されている。なお、その他の使用国としては、南米ではブラジル、メキシコ、コロンビア、欧州で

はオーストリア、その他ではエジプト、プエルトリコ等の国がある。

【我が国における開発状況】

本品については、Biomet Microfixation, Inc. の日本国内販売代理店である株式会社メディカルユーアンドエイにおいて承認申請の検討が過去行われたが、本邦では対象疾患数が非常に稀少であり、症例数の確保が難しいことから、臨床試験の実施が困難であるとの判断により承認申請を断念している。

なお、日本国内では顎関節として機能する人工骨頭を有する人工下顎関節インプラントとそれを下顎に固定するプレートが供給されているのみであり、関節窩の疾患に対して、完全な関節機能を有するインプラントは導入されていない。

【検討結果】

対象患者数は少ないものの、当該疾患に対する治療方法が少ない現状を踏まえると、既存の治療法で回復が困難な患者にとっては顎関節の形態と機能の回復が望める本品のような下顎骨機能を有する人工顎関節全置換システムはQOLの向上に極めて有用であり、導入が期待される。

問題は、本装置が日本人の規格に合うかどうか、また、本装置が長期に使用可能であるかという点である。導入にあたっては、日本人の規格への適合性や米国における市販後の長期的使用成績に関する情報を確認することが望ましい。また、本機器装着術において顔面神経麻痺の発現がないかについても情報を確認する必要があると考える。