

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	気管・気管支ハイブリッドステント			
対象疾患 及び使用目的等	悪性気管・気管支狭窄および良性気管・気管支狭窄の患者に対し、除去可能な気管・気管支拡張術を行い、気道を確保し呼吸困難症状を改善することを目的として使用。			
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	AERO Tracheobronchial Stent (輸入;スーガン株式会社) AERO Tracheobronchial Stent System; AERO (ガイドワイヤを用いて挿入するデリバリーカテーテル) AERO DV Tracheobronchial Stent System; AERO DV (気管支内視鏡を用いて挿入するデリバリーカテーテル) AEROSIZER (病変部の径および長さの計測器具)			
外国承認状況	米国	AERO;	510K K082284	2008/11/20
		AERO DV;	510K K083625	2009/03/11
		AEROSIZER	510K 除外(class 1)	
	EU	AERO;	CE mark	2004/09/08
		AERO DV;	CE mark	2006/01/11
		AEROSIZER	CE mark	2007/06/28
	カナダ	AERO;	承認 No. 73508	2007/03/08
		AERO DV;	承認 No. 73508	2007/03/08
		AEROSIZER	承認 No. 73508	2007/03/08
	豪州	AERO;	ARTG No. 121584	2005/08/29
		AERO DV;	ARTG No. 121584	2005/08/29
		AEROSIZER	ARTG No. 126873	2006/04/10
【対象医療機器の概要】				
自己拡張型金属ステントの内側全面がポリウレタン膜によりカバーされたフルカバード金属ス				

テントである。その特徴として、ニチノール製金属チューブをレーザーカットしている、ステント内側がポリウレタン膜によりフルカバーされている、ポリウレタン膜の内側に親水性コーティングがされている、硬性気管支鏡及び軟性気管支鏡のいずれも使用することができ留置が容易、抜去が可能な各点が挙げられる。これらの特徴から既存の金属ステントが有する臨床上的扱いやすさの利点と、肉芽形成や腫瘍の内腔浸潤など金属ステントでの合併症が起こりにくいこれまでシリコンステントが有していた利点を併せ持つことが特徴。

【対象疾患について】

肺がんをはじめとした原発性・転移性胸腔内悪性腫瘍による気管、気管支の狭窄・閉塞。

気管切開後、気管軟化症、炎症性疾患後遺症などの非悪性腫瘍による気管、気管支の狭窄、閉塞。

【医療上の有用性について】

気管あるいは気管支の狭窄・閉塞は、呼吸困難症状を出現させ、低酸素血症による呼吸不全を呈する重大な危機病態である。気管・気管支狭窄を解除するステントのうちシリコンステントは全身麻酔下に硬性気管支鏡を用いての挿入を要し、施行可能な施設は限られている。2006年の日本呼吸器内視鏡学会の調査によれば、全国 120 施設で気管・気管支ステント治療が行われているが、硬性気管支鏡実施施設は 29 施設、24%にすぎない。その他の施設では意識下局所麻酔下に軟性気管支鏡を用いて行う自己拡張性金属ステントのみが用いられている。

本邦で使用可能な自己拡張性金属ステントは、留置後数日で粘膜面に圧着し肉芽形成を来たすため病態改善後にステントを抜去することはほぼ不可能であった。また、金属の間隙に腫瘍の増大を来たしステント内腫瘍による再狭窄も問題となる。一部に金属メッシュ間隙を覆ったカバードステントも用いられるが、ステント全体を被覆した製品はない。

本品はポリウレタン製カバーで金属ステントの内側全体が覆われており、挿入に要する技術、設備は従来の自己拡張性金属ステントと同様である一方、内腔閉塞をしにくく位置移動や抜去手技が可能という点で、これまでに本邦で利用可能であったステント製品にない特徴を持つ。

気管支内視鏡を実施している国内の多くの施設における日常診療環境で気管・気管支狭窄の解除と、その後の病状維持のために有用性は高いと予想される。

【諸外国における使用状況について】

海外において本品承認後の総販売実績は AERO 7,500 個、AERO DV 700 個、

AEROSIZER 1,000 個である。(主な販売国;米国、カナダ、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、デンマーク、ドイツ、イタリア、オランダ、ノルウェー、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、スイス、トルコ、イギリスなど)

【我が国における開発状況】

なし。

【検討結果】

本邦で日常的に呼吸器内視鏡を実施している多くの施設で、気管・気管支狭窄の解除とその後の病状維持が可能となる本品の有用性は高い。

対象については、日本呼吸器内視鏡学会からは、悪性、良性のいずれの患者についても適応が期待されている。これは本品が米国以外では悪性疾患以外が原因となった気管気管支狭窄に対しても承認がなされていることによる。悪性疾患による気管・気管支狭窄に対する本品の使用に関しては、有用性が高く、早期導入が適当と考える。

良性疾患による気管・気管支狭窄に関しては、FDAは2005年7月に自己拡張性金属ステントの抜去手技の危険性についての通知の中で、合併症の危険を勘案した上で処置を行うよう勧告し、現在まで本品を含む自己拡張性金属ステントに対し良性疾患による気管・気管支狭窄への承認を与えていない。良性疾患による気管・気管支狭窄に対する本品使用時の安全性の情報が少ないことによると思われる。現在本邦では、良性疾患による気管・気管支狭窄に対してはシリコンステントが用いられており、さらに自己拡張性金属ステントによる軟性気管支鏡を用いたステント留置の有用性への期待はあるが、良性疾患による気管・気管支狭窄に対する適応の評価に当たっては慎重な対応が望ましいと考える。企業から十分な情報が得られ、良性疾患による気管・気管支狭窄に対する承認をする場合でも、シリコンステント留置や抜去手技の経験がある施設での実施に限るなどの条件設定が望ましいと考える。

有効性、安全性に関する評価は米国および欧州で本品のプロトタイプを用いた臨床試験により行われている。製品そのものを用いていない点に懸念が残るが、海外での承認にあたっては、プロトタイプと本品に差異がないと判断され承認されている。

国、人種差による有効性、安全性のプロファイルの差異については、気管・気管支狭窄という病態の特性から、人種差の存在の可能性は低いものと考えられる。海外試験のデータを検証し、利用が可能であると判断できれば、本邦において新たな臨床試験を行う必要性はないと考える。

適応疾病の重篤性

A：疾患の重篤性が高い

医療上の有用性

B：医療機器は欧米に普及し、かつ既存の治療法などより優れている