

ワーキンググループによる評価(追加)

医療機器等の名称	完全閉鎖式血液体外循環装置(No22-14)
対象疾患 及び使用目的等	皮膚T-細胞リンパ腫 同種造血幹細胞移植のステロイド抵抗性急性及び慢性 GVHD(aGVHD 及び cGVHD)
評価結果	適応疾病の重篤性 : ㉠ B C 医療上の有用性 : A ㉢ C
評価済医療機器	THERAFLEXR-ECP
【製造・輸入の別】 (企業名)	製造会社名: MacoPharma 日本国内代理店: 株式会社アムコ
対象医療機器	THERAKOSフォトフェレーシスシステム ●UVAR XTS Photopheresis System (第二世代の機器) ●THERAKOS CELLEX Photopheresis System (第三世代の機器) ※どちらの製品を申請するか未決定
【製造・輸入の別】 (企業名)	資料提出企業名: オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
(外国承認状況)	米国: 1999年 FDA 承認取得(UVAR XTS:第二世代の機器) 2009年 FDA 承認取得(CELLEX:第三世代の機器) 【適応】 皮膚T細胞リンパ腫 ※GVHDに対しては治験中 欧州: 1998年 CEマーク取得(UVAR XTS:第二世代の機器) 2008年 CEマーク取得(CELLEX:第三世代の機器) 【適応】 体外フォトフェレーシス(Ectracorporeal Photopheresis: ECP)

【対象医療機器の概要】

THERAKOS 社の THERAKOS フォトフェレーシスシステムは、ECP 療法における患者血液の体外循環、Buffy Coat(遠心分離後の白血球濃縮分画)採取、紫外線照射処理、および患者への再注入を統合し、クローズドシステムで一連の処理を行うことが可能な完全閉鎖式血液体外循環装置付フォトフェレーシス機器である。

【評価済医療機器との比較】

既に評価済の MacoPharma 社の THERAFLEXR ECP は、既存の血球分離装置(COBE Spectra など)で単核球(Buffy Coat)を採取し、紫外線を透過する専用の血液バック(エチレン酸ビコポリマー)に注入した後、紫外線照射を行う機械である。

今回、評価を行う THERAKOS 社の THERAKOS フォトフェレーシスシステムも全く同じ原理を用いた医療機器であり、米国を中心に広く使用されている。THERAKOS フォトフェレーシスシステムでは、患者血液の体外循環から Buffy Coat 採取、紫外線照射、および患者への再注入まで統合してクローズドシステムで処理されているため、医療安全面からの評価は高い。1987 年に第一世代の機器が発売された後、50 万件を越える処理が行われているが、重篤な副作用の発生は非常に稀(0.1%未満)であることが報告されている。

【検討結果】

THERAKOS 社の THERAKOS フォトフェレーシスシステムは、既に評価済の MacoPharma 社の THERAFLEXR ECP と同等の有効性があり、また一体化された完全閉鎖式血液体外循環装置を用いることにより同等以上の安全性が期待できる。