

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	カスタムメイド大量置換用人工関節
対象疾患 及び使用目的等	<p>対象疾患：</p> <p>原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン。</p> <p>使用目的等：</p> <p>骨腫瘍患者に対し、腫瘍切除後の関節再建目的に使用する。また、関節置換術のリビジョン症例において、人工関節として使用する。</p>
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	<p>対象医療機器：Custom-made massive replacement</p> <p>製造企業名：Stanmore Implants Worldwide Limited</p> <p>輸入企業名：株式会社エム・エム・ティー</p>
外国承認状況	<p>米国：未承認</p> <p>欧州：Medical Device Directive 付録Ⅷに基づき、カスタム機器として販売されており、個別の承認はない。</p> <p>【適応】</p> <p>原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン。</p>
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>Custom-made massive replacement(以下、「本品」という。)は、上肢・下肢(上腕骨遠位部、上腕骨中央骨幹、上腕骨近位部、尺骨近位部、全大腿骨、大腿骨遠位部、大腿骨中央骨幹、大腿骨近位部、脛骨近位部、骨盤)の広範囲切除に対応し、モジュラー製品では対応できない症例に関して、症例ごとに設計・製造されるカスタムメイド人工関節である。医師と直接連絡を取ること、より正確に短期間で個々の症例の要求事項を満たす製品を設計・製造することが可能である。通常、X線写真などの必要情報を受領後、設計・製造・出荷まで約3-4週間で対応することも可能である。また、これらのカスタムメイド製品はモジュラー製品と組み合わせて使用することも可能で、幅広い症例に的確に対応することができる。</p>	

【対象疾患について】

本品の対象となる疾患は主に悪性骨腫瘍である。骨肉腫は小児から思春期に発生する最も代表的な原発性悪性腫瘍で、大腿骨遠位部や脛骨近位部などの膝周囲の骨に高い頻度で発生する。軟骨肉腫は中高年層に好発する原発性悪性腫瘍で、骨盤や仙骨などにも多く発生する。軟骨肉腫は化学療法や放射線に抵抗性であるため、手術療法が主として行われる。悪性骨腫瘍の発生原因は未だ不明な部分が多く、原因の特定は未だにできていない。またたとえば骨肉腫の場合、化学療法導入以前の切断術による治療が主流であった時代には2年生存率が15-20%であったのに対し、化学療法、画像診断、手術療法が発達した現在では、5年生存率は約70%(推定)と向上している。そして患部の切除によって切断ではなく患肢が温存されることとなり、さらに腫瘍用の人工関節を用いて関節再建されることで、スポーツなどの制限はあるものの、殆どの場合、通常の日常生活に復帰できるようになっている。しかし切除範囲がきわめて広範囲であったり、モジュラー型の人工関節の設置が困難な状況もあり、カスタムメイドの人工関節が必要とされる。

【医療上の有用性について】

骨腫瘍の症例において、モジュラー製品で適切に対応できるのは、全体の約50%である。また現在使用されている再建用人工関節でカスタムメイド製品はない状態である。これまでモジュラーシステムで対応できないような状況で再建術が必要となる場合には人工関節をカスタムメイド製品として発注していた。しかし腫瘍の浸潤範囲などが確定して人工関節を発注した後、術者に届くまでには6-8週間が必要であり、その間、手術を待機せねばならず、悪性腫瘍の進行が速い場合などはこの待機期間は大きな問題となり得る。本品のように3-4週間で作成が可能であるとすれば有用性は極めて高いといえることができる。

【諸外国における使用状況について】

欧州において、年間数百個の販売実績がある。また、諸外国においても数十個の販売があるが、カスタムメイド製品のため、一般的な承認制度は適応されず、各国にて症例ごとに特別承認を得て販売されている。

【我が国における開発状況】

現在、使用されている再建用人工関節で、カスタムメイド製品はない。

【検討結果】

カスタムメイド製の人工関節のニーズとして、骨腫瘍等の疾患により汎用的な人工関節が適用できない場合、関節置換術のリビジョンに際し、汎用的な人工関節が適用できない場合などが考えられる。特に長寿命化の影響で、再置換術は増加傾向にあり、個々の患者に適したインプラントの必要性が増加している、カスタムメイド製のインプラントがない中で、実際の臨床現場で

は、インプラントに生体を合わせるべく、術者が骨切りを行う等により対応しているのが現状である。また、関節置換術のリビジョンでは、巨大な骨欠損例で対応が困難な症例が増加している。これらの症例に対して現状では、骨移植や手術手技の工夫で対応しているが、骨移植の量にも限界があり、また移植骨の生着を待つなど、術後のリハビリテーションの遅延が問題となる。本品は既存の製品では対応できなかった症例、若しくは手術手技にて対応していた症例に対して、有用性が高いと考えられる。

インプラントの製造においては、これまで再建用人工関節をカスタムメイドする場合、腫瘍の浸潤範囲などが確定し、人工関節を発注した後、術者に届くまでに 6-8 週間が必要であり、その間手術を待機せねばならず、悪性腫瘍の進行が速やかな場合はこの待機期間は大きな問題となり得る。本品のように 3-4 週間で作成が可能であれば、有用性は極めて高いといえることができる。

本品の対象疾患は骨切除、関節置換により日常生活に影響を及ぼす疾患であることから、疾病の重篤性をB、また本邦において、当該疾患に使用するインプラントはあるものの、既存の製品では対応できない場合に、カスタムメイド製品という選択肢を提供するものであり、医療上の有用性はBと評価される。

なお、本品はカスタムメイド製品であり、欧州や諸外国では、医師の責任において設計されるものとして、個別の承認を必要としないことから、本邦においても、今後、行政側において、当該製品の薬事申請における取扱い、承認書への製品の規定方法及び安全性・有効性の評価手法の確立について、さらなる検討が必要である。

<p>適応疾病の重篤性 A Ⓑ C</p>	<p>医療上の有用性 A Ⓑ C</p>
---	--