

資料3-⑧

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	骨腫瘍用モジュラーアートificial joint system
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>骨腫瘍などの患者に対し、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: METS Modular Endoprosthetic Tumour System</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: 大腿骨近位、骨盤、上腕骨近位、脛骨近位部用は 2010 年 2 月 16 日に CE マークを取得。大腿骨遠位、全大腿骨用は 2010 年 3 月 1 日に CE マークを取得。カスタムメイドパーツに関しては、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、脆弱性非腫瘍性骨疾患、関節置換術の再置換手術、骨広範切除術の再建術、骨盤の大量骨欠損、大量同種骨移植四肢再建術。</p>
【対象医療機器の概要】	
<p>METS Modular Endoprosthetic Tumour System(以下、「本品」という。)は、上肢・下肢・骨盤の骨腫瘍症例における再建や人工股関節置換術のリビジョンに使用するモジュラーシステム(全大腿骨、大腿骨近位部、大腿骨遠位部、脛骨近位部、骨盤、上腕骨近位部)である。本品は短期間に納入できる幅広いサイズ・コーティング・形状のバリエーションのある既製品パーツで構成されているが、症例に合わせてカスタムメイドパーツの設計・製造も対応可能で、より的確に様々な症例に対応することが可能である。カスタムメイドパーツについても、約 3-4 週間で納入でき、</p>	

従来の機器と比べて、症状が進行する前に迅速に対応することができる。

【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。ユーリング肉腫は10歳以下から10代、20代に発生することの多い原発性悪性腫瘍で、様々な部位に発生する。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。また例えば、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る。

【医療上の有用性について】

四肢再建用の人工関節、人工長管骨の必要性は悪性骨腫瘍などの化学療法や放射線治療などの進歩に伴い患肢温存手術の需要と共に増してきている。また生存率の上昇により従来よりも長期間の体内埋入が必要となりつつある。従来の製品は骨盤やグレノイド型上腕骨コンポーネントなどの種類が少なく、また長期間の埋入にはゆるみが発生し易いなど難点があった。本品の特徴は、既存の製品に比べ、種類や幅広いサイズバリエーションが取り揃えられており、また既製品で対応できない場合に、必要に応じて、パーツをカスタムメイドにて製造可能で、症例に合わせて、これらを組み合わせることで、様々な要求に対応できる点において、有用性が期待される。

【諸外国における使用状況について】

欧洲において、年間数百個の販売実績がある。また、諸外国において年間数十個の販売実績がある。

【我が国における開発状況】

現在、骨腫瘍等の症例において使用されている再建用人工関節には、日本ストライカ社製の HMRS システム及び日本メディカルマテリアル社製の KLS システムがあるが、骨盤や肩甲上腕骨コンポーネントなどの種類が少なく、対象部位やデザイン、サイズに限りがある。また本品の特徴の一つであるハイドロキシアパタイトコーティング技術が加えられていないため生体骨への長期固定性に問題を有していた。

【検討結果】

四肢再建用の人工関節、人工長管骨の必要性は患肢温存手術の需要と共に増しており、生存率の上昇により従来よりも長期間の体内埋入が必要となる。安定した長期成績を得るためにも、より患者に適したインプラントを選択することが重要になる。従来、骨盤臼蓋や肩甲上腕骨に発生した悪性腫瘍の場合、肩甲骨を切除するのみの処置や、凍結処理などを施した肩甲骨に従来の人工肩関節を設置する処置にて対応しており、また骨盤臼蓋に発生した悪性腫瘍の場合、残存腸骨や仙椎に直接従来の人工股関節を設置するなどの処置にて対応しているが、機能的にはいずれも不満足なものであった。本品は骨組織への親和性に優れたハイドロキシアパタイトコーティングが施されている他、全大腿骨、大腿骨近位部、大腿骨遠位部、脛骨近位部などに充実したモジュラーシステムがそろっている。さらに骨盤臼蓋インプラントやグレノイド型肩甲上腕骨コンポーネントが含まれていること等により、既製品のバリエーションでは対応できなかった症例、若しくはインプラントなしで対応していた症例に対して、対応可能なインプラントの選択肢が増え、長期埋入の可能性が高められるなど有用性は高いと評価される。

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、疾患の重篤性を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のサイズや形状の選択肢を広げるものであり、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を含んでおり、欧洲や諸外国では、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。

適応疾患の重篤性	A	Ⓐ	C	医療上の有用性	A	Ⓐ	C
----------	---	---	---	---------	---	---	---