

## ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	非侵襲延長可能インプラント
対象疾患 及び使用目的等	<p>対象疾患：</p> <p>骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、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。</p> <p>使用目的等：</p> <p>成長期の骨腫瘍患者に対し、切除された関節を再建し、術後、埋植された人工関節を非侵襲的に延長することで成長に伴い発生する脚長差をなくすことを目的に使用する。</p>
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	<p>対象医療機器：JTS Non-Invasive Extendible Implant</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：大腿骨遠位部用のみ 2011年3月22日付 510k 取得(K092138)</p> <p>【適応】</p> <p>骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、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。</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>骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、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。</p>
<b>【対象医療機器の概要】</b>	
<p>JTS Non-Invasive Extendible Implant(以下、「本品」という。)は、患者症例に対して個別に設計・製造されるカスタムメイド製の下肢人工関節(大腿骨遠位部、大腿骨近位部、脛骨近位部、全大腿骨、大腿骨中央骨幹)である。対象となる成長期の骨腫瘍患者は、腫瘍を切除し、人工関節で関節再建後、成長に伴う脚長差をなくすために、成長完了まで人工関節を延長させる必要</p>	

がある。本品はインプラント内部に磁石が埋め込まれており、術後、専用の外部ドライブユニットに患肢を入れることで、外科的介入を行うことなく、インプラントを延長することができる。

#### 【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(骨肉腫、ユーイング肉腫や転移性骨腫瘍等)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。本品の対象となる患者の殆どは、骨肉腫の症例と考えられ、本邦における症例数は年間約 200 例発生していると考えられる。また、特に小児用インプラントとして開発された製品である本品は、成長期の骨肉腫患者が対象となり、上記症例数の約 50%と考えられることから、年間 100 例と考えられる。ユーイング肉腫は 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。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。

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。患肢を温存し、腫瘍用人工関節などで関節再建することで、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】

成長期の骨腫瘍患者の場合、切除された関節を人工関節で再建した後も、成長に伴い設置された人工関節を延長し、成長に伴い発生する脚長差をなくす必要がある。従来の人工関節では定期的に皮膚を切開し人工関節に達し、機械的に延長すると言った手術侵襲が必要であり、それに伴う麻酔や身体への侵襲、そして何よりも創部感染の危険性は看過できないものであった。

本品は磁場により人工関節を非侵襲的に延長することができるものである。欧米や諸外国において、既に上市されており、提出された文献において、Gupta A et al.は、7 名の骨格が未発達な骨肉腫の患者の大腿骨遠位部に本品を使用し、平均フォローアップ期間 20.2 ヶ月(14-30 ヶ月)で、人工関節は平均 25mm(4.25-55mm)延長され、膝関節の平均屈曲は 110 度(100-120 度)を維持していたと報告している。

本品は感染の危険性を有する手術侵襲を不要とし、腫瘍外科医らから待たれていたものであり、大きな有用性を有している。

#### 【諸外国における使用状況について】

欧米において、年間数十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、本邦において承認を受けている腫瘍用人工関節で、成長に合わせて延長できる製品として、日本ストライカー社製のグローイングコッツ下肢再建システムがあるが、当該製品は延長のためにその都度皮膚切開を行い人工関節に達する必要がある。非侵襲的に延長可能な製品の本邦への導入実績はない。

**【検討結果】**

本品の対象となる患者の殆どが、骨肉腫などの骨腫瘍の症例と考えられ、近年の治療成績は次第に向上してきており、現在の5年生存率は70%と報告されている。患者の生命予後改善の一方で、術後成長による脚長差をなくすため、従来は定期的に皮膚切開し延長する必要があった。本品は非侵襲的に人工関節を延長するため、入院や麻酔等が不要であり、小児患者の体力的・精神的負担を減らすことができることから有用であると考えられる。

本品の対象疾患については予後は改善されてきているものの、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、また本邦において非侵襲的に人工関節を延長できる機器はないことから、医療上の有用性をAとして、本品は早期導入に値すると評価される。

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・有効性の評価手法確立について、さらなる検討が必要である。

適応疾病の重篤性      A      **Ⓑ**      C

医療上の有用性      **Ⓐ**      B      C