

薬食機発0718第1号
平成25年7月18日

特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会 理事長
一般社団法人 日本循環器学会 代表理事
一般社団法人 日本心血管インターベンション治療学会 理事長
特定非営利活動法人 日本胸部外科学会 理事長

殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

医療機器「サピエン XT」の適正使用について

新医療機器使用要件等基準策定事業では、貴会による経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会において経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準（以下、「関連学会協議会基準」という。）を策定いただき、誠にありがとうございます。

今般、関連学会協議会基準の対象となる、エドワーズライフサイエンス株式会社（以下「製造販売業者」という。）から製造販売承認申請のあった経カテーテルウシ心のう膜弁「サピエン XT」（承認番号：22500BZX00270000）につきまして、下記の使用目的及び承認条件のもとに平成25年6月21日付けで承認いたしました。

この医療機器の使用に当たっては、製造販売業者が当該承認条件を遵守し、別添の関連学会協議会基準に基づく医療機関・医師等が本品を使用することが求められますので、貴会におかれては、本医療機器の適正使用の推進のため御協力の程よろしくお願い申し上げます。

記

使用目的

本品は、経皮的心臓弁留置に用いるバルーン拡張型人工心臓弁（ウシ心のう膜弁）システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。

承認条件

1. 外科手術リスクの高い症候性重度大動脈弁狭窄症に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう必要な措置を講ずること。
2. 1. に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう必要な措置を講ずること。
3. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、その経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

(別添)

経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会
経カテーテル的大動脈弁置換術 実施施設基準

手術実績

- 緊急開心・胸部大動脈手術の経験があること。
- 大動脈弁置換術 (大動脈基部置換術を含む) が年間 20 例以上あること。
- 冠動脈に関する血管内治療 (PCI) が年間 100 例以上あること。
- 大動脈に対するステントグラフト治療 (TEVAR または EVAR) が年間 10 例以上あること。

設備機器

- 開心術が可能な手術室で設置型透視装置を備えていること (ハイブリッド手術室)。また必要な設備及び装置を清潔下で使用できる十分なスペースがあること。

ハイブリッド手術室として以下の基準が必要である。

- 空気清浄度 class II 以上。
- 設置型透視装置を備える。
- 速やかに開胸手術に移行可能である。
- 術中経食道心エコー検査が実施可能であること。
- 経皮的心肺補助装置、緊急開心・胸部大動脈手術が実施可能であること。
- 施設として、麻酔科医/体外循環技術認定士の緊急動員に配慮すること。
- 各施設において TAVR 開始に当たっては、現地調査 (インスペクション) による施設認定を必須とする。

人員

- 心臓血管外科専門医が 3 名以上在籍すること。
- 循環器専門医が 3 名以上在籍すること。
- 日本心血管インターベンション治療学会専門医が 1 名以上在籍すること。
- 経食道心エコー検査が年間 200 例以上行われていること。
- 実際の手技に当たっては、循環器専門医と心臓血管外科専門医がそれぞれ 1 名以上参加すること。
- 上記基準のメンバーを含めたハートチームが、手術適応から手技および術前術中術後管理にわたりバランスよく機能していること。

施設

- 心臓血管外科専門医基幹施設であること。
- 日本心血管インターベンション治療学会研修施設または研修関連施設であること。
- 日本循環器学会認定専門医研修施設であること。

レジストリ

- JACVSD にデータを全例登録し、国の指導のもと、TAVR 関連学会協議会が中心となり、データベースを作成すること。

継続条件および見直し

- この基準は TAVR の安全性を鑑みて 3 年後に見直す。