

## 審査概要

令和8年5月19日  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [ 類別 ] : 医04 整形用品
- [ 一般的名称 ] : 脊椎ケージ
- [ 販売名 ] : Transcend PEEK LIFケージ/AMPプレート
- [ 申請者 ] : Alphatec Spine, Inc.
- [ 申請年月日 ] : 令和7年6月9日
- [ 承認年月日 ] : 令和8年2月25日
- [ 申請区分 ] : 新医療機器 改良医療機器（臨床あり）  
改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [ 新規・一変 ] : 新規承認申請 承認事項一部変更承認申請
- [ 担当領域 ] : 眼科・耳鼻科領域 歯科口腔領域  
消化器・生殖器領域 心肺循環器領域  
整形・形成領域 精神・神経・呼吸器・脳・血管領域  
ロボティクス・IoT・その他領域  
プログラム領域（D1） プログラム領域（D2）
- [ 特記事項 ] : ニーズ医療機器指定  
特定用途医療機器指定  
医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）  
医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）  
リバランス通知適用（1段階目 2段階目）  
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）  
希少疾病用医療機器  
0929通知適用  
その他（ ）
- [ 専門協議 ] : 有 無

## 1. 提出された資料

### (1) 開発の経緯等

本申請の目的は、従来、側臥位の患者に対して側方進入椎体間固定術（以下、「側臥位 LIF」という。）を行っていたのに対し、腰椎に使用する際に腹臥位の患者に対して側方進入椎体間固定術（以下、「腹臥位 LIF」という。）を実施することを可能とすることである。なお、製品自体に変更はない。

### (2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- ユーザビリティに係る事項への適合性

### (3) 臨床データ

申請者は、海外の文献を中心とする臨床評価報告書を提出した。提出されたデータの概要は、以下（添付文書の臨床成績の項を引用）のとおりである。

腰椎における腹臥位 LIF の有効性及び安全性について、論文等を用いた臨床評価を行った。本臨床評価における腹臥位 LIF は、Alphatec 社の専用患者ポジショナー及び専用アクセス手術器械を使用した症例のみに限定している。比較対照としては既存の側臥位 LIF における症例を選択した。

腹臥位 LIF と側臥位 LIF について文献検索を行い、以下の有効性評価指標及び安全性評価指標について 2 群の非劣性検定を行った。

有効性評価指標：1 椎体あたりの手術時間、1 椎体あたりの出血量、局所前弯の変化、腰椎前弯の変化

安全性評価指標：長期の神経学的欠損、大血管損傷、内臓損傷

非劣性検定を行った結果、腰椎前弯の変化以外では腹臥位 LIF の側臥位 LIF に対する非劣性が確認された。

## 2. 審査結果

総合機構は、本品の有効性及び安全性は非臨床試験でほぼ説明可能であり、臨床評価報告書から一定の使用経験が示されていることも踏まえ、本申請を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果> ※変更箇所を下線で示す

本品は、脊椎疾患や不安定性等のため、側方からの固定術が必要な患者に使用する。本品のケージは、椎間板又は脊椎の一部の代わりに脊柱構造の高さを置換、矯正又は修復するために用い、1 椎間に 1 個使用される。

なお、手術手技における患者体位により適用となる椎間レベルが異なる。

側臥位の場合：胸椎及び腰椎（T3-T4～L4-L5）

腹臥位の場合：腰椎（L1-L2～L4-L5）

本品の AMP プレート及びスクリューは脊椎の固定、支持又はアライメント補正に用い、ケージと併せて腰椎（L1-L2～L4-L5）において使用される。

以上