

再審査報告書

平成 23 年 5 月 12 日
医薬品医療機器総合機構

類 別	医療用品 4 整形用品
一 般 的 名 称	全人工股関節（再審査申請時は人工股関節）
販 売 名	K-MAX S S H I P システム
申 請 者 名	日本メディカルマテリアル株式会社 （再審査申請時は株式会社 神戸製鋼所）
承 認 の 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果	本製品は、変形性股関節症やリウマチ等を対象とした全置換型人工股関節術への適用ができるほか、ステムをバイポーラ型カップと組合せることにより、高齢者の頸部骨折を対象とした人工股関節術いわゆる人工骨頭への適用が可能となる。 ステムは断面サイズが小さいものから大きいものまで揃えてあるの で、特に高齢者で皮質骨が薄く従って髓腔径が通常より大きな症例に 対して髓腔占拠率の高い製品が選択できる一方、骨粗鬆症が進んでス テム支持率があまり期待できない症例に対して、ロングタイプのステ ムが選択できるようシリーズ化されている。 （再審査申請時：股関節部の人工関節置換術に用いる。 本品は滅菌済みで、そのまま直ちに使用できる。）
承 認 年 月 日	平成 7 年 7 月 26 日
承認事項一部変更 年 月 日	平成 8 年 8 月 7 日 ステムの追加等 平成 8 年 12 月 27 日 滅菌方法の変更等 （再審査期間終了後の承認事項一部変更） 現時点までに、ステムの追加、使用目的、効能又は効果等について 10 回の承認事項一部変更が行なわれている。
再 審 査 期 間	3 年

1. 市販後調査全般

K-MAX SS HIPシステム（以下「本機器」という。）は、股関節近傍部の疾患等のため、股関節部を移植置換するために用いる人工股関節であり、ステム及び臼蓋用デュアルカップ（チタン合金）、及び骨頭（アルミナセラミックス）から構成される。なお、再審査期間終了後に、使用目的、効能又は効果が変更されている（平成10年10月29日、承認事項一部変更承認）。また、デュアルカップについては、平成14年より販売されていない。

本機器の使用成績調査は、医療機器の使用実態下における不具合発現状況、安全性、有効性等を確認することを目的として、平成7年10月16日から平成10年9月10日まで実施し、全国50施設から800例（調査予定症例数600例以上）が収集された。1症例あたりの観察期間は術後6ヶ月から12ヶ月の間とされた。市販後臨床試験は実施されていない。

2. 使用成績調査の概要

(1) 安全性

収集された800例のうち、調査終了時点で本機器の埋入後6ヶ月以上経過していた665例が安全性評価対象とされた。安全性評価対象の構成は、男性87例、女性577例、不明1例であった。年齢別では、80歳以上が197例、80歳未満が464例、不明4例であった。なお、除外となった135例の内訳は、本機器の埋入が6ヶ月未満の症例（不明の2例を含む）105例、転院、退院後受診せず15例、死亡15例であった。

安全性評価対象665例のうち、本機器に起因することが否定できない不具合症例はなかった。本機器に起因しないと考えられた不具合等は、665例中11例（1.7%）にみられた。なお、収集した全800例においても本機器に起因することが否定できない不具合症例はなく、本機器に起因しないと考えられた不具合等は33例（4.1%）にみられた。その内訳は、死亡例15例（除外された15例と同じ症例）、死亡を除く重篤7例（脱臼5例、セラミック骨頭一部損傷1例、右大腿骨骨幹部骨折1例）等であった。死亡例15例の内訳は、肺炎3例、腎不全2例、呼吸不全2例、及び肺癌、脳血栓、肺梗塞、呼吸困難、間質性肺炎悪化、術中心停止、他疾患、不明がそれぞれ1例であった。

機構は、使用成績調査の結果においては、安全性について特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

(2) 有効性

安全性評価対象と同じ665例が対象とされた。有効性は医師の所見による評価で行われ、有効性に影響を与える要因はなかったとされた。

機構は、今後使用成績調査等を実施する際には、有効性について適切な評価方法を立案して調査を実施するように申請者に指導した。

(3) 特別な背景を有する患者

収集された800例において80歳以上の高齢者は261例が収集され、本機器に起因することが否定できない不具合症例はなかった。なお、本機器に起因しないと考えられた不具合等は12例にみられ、そのうち死亡例は7例であった。

3. 特別調査の概要

本機器においては、特別調査は実施されていない。

4. 不具合及び感染症

再審査期間中に報告された不具合はなかったが、再審査申請後に、骨頭の術後破損及びステム胴体部破損に関する不具合報告がそれぞれ13件及び4件行われている。骨頭の術後破損について

は、埋入された症例について経過観察を行うと共に、未使用の製品については自主回収が行われた。不具合報告の対象となった骨頭は現在販売されていないと申請者は説明している。また、ステム胴体部破損については、全例が適用体重超過によるものであり、添付文書の禁忌の項にステムのサイズと制限体重について記載し注意喚起を行った。その後は、破損の報告は報告されていないと申請者は説明している。また、本機器は生物由来の構成品を使用しておらず、これまでに本機器に起因すると報告のあった感染症例はなかった。

機構は、不具合に関して引き続き情報を収集し、必要に応じて不具合情報を集積して適宜添付文書への反映を検討することが必要と考えるため、申請者に対してその旨を指摘し申請者から了解したとの回答を得た。

5. 研究報告

本機器について、再審査期間中から現在までに特に安全性について問題となる研究報告はなかった。

6. 重大な措置、海外からの情報

本機器は海外では販売されていない。

総合評価

以上の安全性及び有効性の評価に基づき、本機器の再審査結果の区分はカテゴリー1（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない）であると機構は判断した。