

再審査報告書

平成 23 年 11 月 2 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	非吸収性人工靱帯 (再審査申請時は、その他の外科・整形外科用手術材料(人工靱帯))
販 売 名	テロス人工靱帯
申 請 者 名	株式会社アイメディック (再審査申請時は、株式会社テロスジャパン)
承 認 の 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果	本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。ただし開封後のものは、未使用あるいは使い残しに拘らず再使用してはならない。 使用目的：動揺膝に対し、本品を人工靱帯として使用し、膝関節の安定性を獲得する。
承 認 年 月 日 承認事項一部変更等 年 月 日	平成 9 年 12 月 12 日 平成 11 年 2 月 24 日 サイズの追加 平成 11 年 12 月 9 日 製造方法の変更等 平成 12 年 6 月 27 日 サイズの追加 (再審査期間終了後) 平成 14 年 12 月 18 日 サイズの追加等
再 審 査 期 間	3 年

1. 市販後調査全般

テロス人工靱帯（以下「本機器」という。）は、ポリエチレンテレフタレートによる高分子繊維をテープ状に加工したものであり、ステープル等を用いて膝骨に固定して膝骨靱帯の代用として用いる。

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10年1月5日から平成12年12月11日まで実施され、10施設から366症例（目標症例数は■■■■症例）が収集された。観察期間は2年とされた。市販後臨床試験は実施されていない。

なお、再審査期間中に本機器の医療現場のニーズによるサイズの追加、製造所の追加等を目的とした承認事項一部変更が3回（平成11年2月24日、同年12月9日及び平成12年6月27日承認）行なわれているが、いずれの承認事項一部変更も安全性上の理由によるものではない。

2. 使用成績調査の概要

(1) 安全性

収集された366例のうち、本品に「〃と」を連結した手技で使用了34例を除外した332例が安全性評価対象例とされた。本機器は自家靱帯と連結して使用するため、申請者は「〃と」との併用については適応外使用と考え、これらの症例を除外している。内訳は、男女別では男性176例、女性156例であった。年齢別では全ての症例が80歳未満であった。観察期間の内訳は、術後1ヶ月以上6ヶ月未満6.6%(22/332例)、6ヶ月以上1年未満19.3%(64/332例)、1年以上2年未満46.1%(153/332例)、2年以上28.0%(93/332例)であった。

使用成績調査において不具合症例はなく、安全性評価対象から除外された34例においても不具合症例はなかった。使用成績調査において、人工靱帯の wear（破損）あるいは abrasion（摩耗）が重点調査項目として設定されたが、これらの発生はなかった。なお、承認時の臨床試験（2施設38例）においても不具合症例はなかった。

(2) 有効性

有効性は、術前と術後についてリスホルムスコアを用いた評価が行なわれた。安全性評価対象332例のうち、術前と術後のいずれにおいてリスホルムスコアが評価された111例が有効性評価対象とされた。その結果、術前のスコア 69.7 ± 16.6 に対し、術後のスコア 95.4 ± 4.7 ($p < 0.05$) であり、統計学的に有意に改善した（平均観察期間1年1ヶ月）。なお、承認時に実施した臨床試験では、術前のスコア 54.8 ± 13.8 ($n=38$) に対し、術後のスコアは観察期間6ヶ月 ($n=38$) で 93.2 ± 5.4 ($p < 0.05$)、最終観察期間（平均1年8ヶ月、 $n=35$ ）で 98.2 ± 4.0 ($p < 0.05$) であった。また、使用成績調査において収集された366例において再手術や別の治療に至った症例はなかった。

(3) 特別な背景を有する患者

使用成績調査において不具合の発生はなかった。

機構は、安全性及び有効性について現時点で特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

3. 特別調査の概要

特別調査は実施されていない。

4. 不具合及び感染症

再審査期間中から現時点にまでに報告された不具合はなかった。また、本機器は生物由来の構成部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。

、 〃 , 〃 〃 〃 ~

5. 研究報告

本機器について、承認後から現時点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

再審査申請時点において、本機器は、欧州諸国等で販売されている。審査期間中から現時点において、回収、出荷停止等の措置はなかった。

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。