

## 再審査報告書

平成 23 年 12 月 1 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	人工膝関節脛骨コンポーネント (再審査申請時は人工膝関節)
販 売 名	人工膝関節脛骨トレーGB76
申 請 者 名	日本メディカルマテリアル株式会社 (再審査申請時は京セラ株式会社)
承 認 の 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果	変形性膝関節症等の疾患による関節障害に対して行われる人工膝関節置換術にセメントレスで用いる。
承 認 年 月 日	平成 11 年 7 月 14 日
承認事項一部変更等 年 月 日	平成 12 年 3 月 29 日
再 審 査 期 間	3 年

## 1. 市販後調査全般

人工膝関節脛骨トレーGB76（以下「本機器」という。）は、人工膝関節置換術に用いられる人工膝関節の脛骨コンポーネントを構成するチタン合金（ASTM F 136）製のトレー部材であり、専用のプレートと組み合わせて使用する。脛骨コンポーネントの骨と接する面の全部又は一部にはハイドロキシアパタイト製皮膜が施されている。

本機器の使用成績調査は、医療機器の臨床使用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11年7月14日から平成14年7月13日まで実施され、17施設から112例（目標症例数は600例）が収集された。観察期間は手術日より6ヶ月後とされた。市販後臨床試験は実施されていない。使用成績調査において目標症例数に達しなかったことについて、販売開始が遅れたため調査の開始が遅延したと申請者は説明している。なお、再審査期間中に医療現場のニーズによるサイズの追加等を目的とした承認事項一部変更（平成12年3月29日承認）が行われているが、安全性上の理由によるものではない。

再審査申請時において、本機器の承認内容にはⅠ型（A～C）、Ⅱ型（A～E）、Ⅲ型（A～H）、Ⅳ型（A、B）、Ⅴ型（A、B）、Ⅵ型（A、B）、Ⅶ型（A～D）、Ⅷ型（A）の27のタイプの脛骨コンポーネントが含まれているが、承認後から現時点までに本邦で販売されたのは、Ⅰ型C（添付文書において「KUHA」と記載）、Ⅱ型A（同「LFAHA」）、Ⅴ型B（同「KCHA」）の3種であり、その他のタイプは現時点までに本邦では販売されていない。また、海外では本機器は販売されていない。

## 2. 使用成績調査の概要

### (1) 安全性

収集された112例（128関節）の全てが安全性評価対象例とされた。内訳は、男女別では男性16例（22関節）、女性96例（106関節）であった。年齢別では80歳未満が106例（122関節）、80歳以上は6例（6関節）であった。使用成績調査において使用されたタイプ別では、Ⅰ型C55例（58関節）、Ⅱ型A19例（22関節）、Ⅴ型B38例（48関節）であった。また、使用成績調査における重点調査事項は臨床評価、X線所見、安全性における評価（不具合の発生状況等）とされた。対象となった疾患別では、変形性膝関節症56例（60関節）、関節リウマチ56例（68関節）であった。

使用成績調査において不具合症例はなく、重篤な合併症例及び死亡例はなかった。承認時の臨床試験（61例）においても不具合症例はなかった。

機構は、使用成績調査における安全性評価対象症例数が112例であることを踏まえ、再審査期間終了後の不具合発現状況も含めて安全性について説明を求めた。

申請者は、再審査期間中から平成22年度までの販売数量として、Ⅰ型Cは745個、Ⅱ型Aは1297個、Ⅴ型Bは480個であり、再審査期間終了後の不具合報告として、脛骨コンポーネントのうちⅤ型Bの破損によって再置換手術が実施された事例について1件の報告を行った。脛骨コンポーネントの破損については、添付文書の不具合・有害事象の項において記載し注意喚起を行っていることを説明した。

機構は、今後使用成績調査等を行う場合には、出荷予定数等を正確に把握して調査対象症例数を算出し、十分な症例数で調査を適正に行うことを指導した。また、再審査期間終了後に不具合報告が行われていることから、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。

### (2) 有効性

安全性評価対象112例（128関節）の全てが有効性評価対象とされた。総合評価として、臨床評価、X線所見及び安全性に関する評価に基づいた医師の判断（「優」、「良」、「可」、

「不可」、「判定不能」の5段階で評価)による評価が行われ、その結果、「優」71.9% (92 関節/128 関節)、「良」23.4% (30 関節/128 関節)、「可」4.7% (6 関節/128 関節)、不可及判定不能は0%であった。また、JOA スコアによる評価では、変形性膝関節症 (56 例 (60 関節)) では術前のスコア 30~85 点 (平均 53.7 点) であったものが経過観察時には 55~95 点 (平均 78.2 点) に、関節リウマチ (56 例 (68 関節)) では術前のスコア 16~73 点 (平均 37.8 点) であったものが経過観察時には 49~97 点 (平均 77.9 点) にそれぞれ改善していた。

機構は、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) 特別な背景を有する患者**

使用成績調査において、80 歳以上は 6 例 (6 関節) 収集され、不具合症例はなかった。

### **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**

再審査期間中に報告された不具合はなかった。再審査期間終了後において、脛骨コンポーネントの破損に係る人工膝関節の機能不全又は機能低下について 1 件の報告が行われた (本不具合及びその対応等については、2. 使用成績調査の概要の(1)安全性の項に記載した)。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。

### **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**

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。