

ンから、重症な胎児胸水患者においては介入治療が正当化され、TC療法で繰り返し再貯留が認められる重症例に最も施行されている介入治療は胎児シャント術であること、水腫併発例に対する胎児シャント術の生存率は44～66%であること、英国における胎児シャント術に関するガイドラインでも胎児シャント術の有効性及び安全性は実証されていること等を勘案し、重症の胎児胸水における胎児シャント術は海外で一定の治療上の評価を得ていることが確認できたと考える。

一方、これらの成績は海外で本品とは異なる製品を使用したものであることから、海外成績の本邦への外挿性を確認する必要がある。総合機構は、胎児治療学会が実施した後ろ向き実績調査結果より児の生存率が海外成績と同等であることを確認した。さらに、本邦において高度医療評価制度下で実施された前向きの臨床研究結果から、患者選択、留置手技、術後管理等のばらつきを小さくすることで、治療成績の向上が期待されると考えた。以上より、限られたものではあるものの、本邦において本品を使用した場合にあっては、海外と大きな相違はないものと判断した。

安全性評価は国内外の文献を用いて評価した結果、本治療に関わる有害事象については、添付文書において適切に情報提供し、十分なインフォームドコンセントの上で、リスク低減及び有害事象発生時に速やかに適切な処置を講じることのできる専門の医師及び管理体制のもとで、本治療を実施することが重要と考えた。

以上より、総合機構は提出された臨床評価資料から、本品の臨床上的有効性及び安全性が評価可能と判断した。なお、胎児胸水は希少疾病であり、症例の集積が困難であることから、その自然経過及び患者選択には不確定な要素があること、有害事象への適切な対応が必要であることから、専門医、専門の実施設で本治療を行うために、後述の承認条件1及び2を、長期成績を含めた本邦での症例集積の必要性から承認条件3を付すこととした。

総合機構は、提出された資料による上述の審査及び専門協議の議論を踏まえ、使用経験の少ない本品の使用は慎重に行う必要があり、一般的な治療法であるTC療法で治療可能な例において本品の使用を行う必要は認められないため、使用目的を以下のとおりとしたうえで、本品を承認して差し支えないと判断した。

使用目的

胎児胸水に対し、胸腔穿刺術が奏効しなかった場合に、胸水を羊水腔に持続的に排出することを目的とする。

承認条件

1. 本品を用いた治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、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、必要な措置を講じること。

2. 適応領域の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた手技に伴う緊急時の対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。
3. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査により、本品の使用による有効性及び安全性に関する情報を収集し、必要により適切な措置を講じること。

なお、本品は新使用方法医療機器であり希少疾病用医療機器に指定されていることから、再審査期間は7年とすることが適当と考える。また、生物由来製品及び特定生物由来製品のいずれにも該当しないと考える。

本件は医療機器・体外診断薬部会において審議されることが妥当であると判断する。

以上

-
- 1) Eddleman KA, Levine AB, Chitkara U, Berkowitz RL: Reliability of pleural fluid lymphocyte counts in the antenatal diagnosis of congenital chylothorax. *Obstet Gynecol* 1991; 78:530-532
 - 2) Longaker MT, Laberge JM, Dansereau J, Langer JC, Cromblehome TM: Primary fetal hydrothorax: Natural history and management. *J Periatr Surg* 1989; 24: 573-576
 - 3) Aubard Y, Derouineau I, Aubard V, Chalifour V, Preux PM: Primary Fetal Hydrothorax: A Literature Review and Proposed Antenatal Clinical Strategy. *Fetal Diagn Ther.* 1998; 13(6): 325-33
 - 4) Yoav Yinon MD, Edmond Kelly MD, Greg Ryan MD: Fetal pleural effusions. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, 2008; 22(1): 77-96
 - 5) Vaughan J, Pisk NM, Rodeck CH 1995; Fetal pleural effusion. In *invasive Fetal Testing and Treatment*, Harman CR(ed.). Blackwell Scientific Publications: Boston, MA: 219-239

