

2021年1月15日

厚生労働大臣
田村 憲久 様

NuMed 社製 Z-5 カテーテルの早期承認に関するお願い

平素、本学会の活動にご理解をいただき誠にありがとうございます。

米国 NuMed 社の心房中隔欠損作成術用カテーテル Z-5 の早期承認を強く要望します。

理由

バルーン心房中隔欠損作成術(BAS)は、完全大血管転位など重症先天性心疾患児の出生早期に、救命のため緊急で行う手技であり、古典的な Rashkind 法の他に、バルーンカテーテル（2020年12月31日現在、本手技には未承認）を卵円窓に留置し、バルーンを引き抜くことなく拡大する Static 法が行われています。一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会の集計によれば、BAS は 2016 年から 2018 年の 3 年間で、年間約 300 件に対して行われておりますが、2019 年以来、本手技に承認されたバルーンカテーテルはメドトロニック社 Rashkind カテーテル一品目でした。2020 年 10 月、本品が全面回収となり供給停止になったのにともない、特定非営利活動法人日本小児循環器学会および一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会では、本手技に用いる新規材料が承認されるまでの間、国内在庫の有効活用のため、全国の本手技実施施設における連携に努めて参りました。また、本手技に用いる新規医療材料として、海外においてはメドトロニック社 Rashkind カテーテルと同様に Rashkind 法に使用されており、欧米のガイドラインにも記載された米国 NuMed 社の心房中隔欠損作成術用カテーテル Z-5 と、対象によっては代替手段となる Static 法に用いる医療材料として TMP-PED カテーテルの早期開発を要望して参りました。

2020 年 12 月 15 日現在、メドトロニック社 Rashkind カテーテルは 155 本の国内在庫がありますが、月平均 17 本ずつ減少しており、本手技を行う全国 85 施設の施設内在庫は平均 2 本未満となりました。緊急性が高く、本手技に生命予後が左右される対象疾患の性格から、実施施設内には複数の材料を在庫することが望ましいと考えられますが、この体制維持が困難になってきています。

この状況を反映し、2020 年 10 月 1 日から 12 月 15 日までに行われた 47 例に対する BAS のうち 25 例では未承認医療材料を用いた Static 法による BAS が行われていました。本来ならば Rashkind 法による BAS を施行すべき対象に、Rashkind カテーテルの消費節約目的で Static 法を用いたものがこのうち半数を占め、また Static 法の効果が不十分で Rashkind 法を追加した例も認められます。

実施施設のうち 12 施設では、現在承認申請をしている Z-5 の承認を待機することが困難なことから、医師免許証による個人輸入の手続きが開始されようとしています。

TMP-PED カテーテルは日々承認されるとうかがっておりますが、本品が承認されても全て

の BAS に適応することは困難であり、メドトロニック社 Rashkind カテーテルの国内在庫減少にともない、本手技を必要とする患児の生命が失われかねない状況となってきております。

以上の危機的状況をご賢察いただき、生命予後が本手技に大きく依存する重症先天性心疾患児を救命するため、また、この手技に関わる医療材料の供給安定と選択が可能となるよう、一刻も早く NuMed 社製 Z-5 カテーテルを承認していただきますようお願い申し上げます。

一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会
理事長 大月 審一



特定非営利活動法人日本小児循環器学会
理事長 坂本 喜三郎



一般社団法人日本胸部外科学会
理事長 澤 芳樹



一般社団法人日本周産期・新生児医学会
理事長 中村 友彦



公益社団法人日本新生児成育医学会
理事長 早川 昌弘



特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会
理事長 横山 齊



2021年1月15日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘 様

NuMed 社製 Z-5 カテーテルの早期承認に関するお願い

平素、本学会の活動にご理解をいただき誠にありがとうございます。

米国 NuMed 社の心房中隔欠損作成術用カテーテル Z-5 の早期承認を強く要望します。

理由

バルーン心房中隔欠損作成術(BAS)は、完全大血管転位など重症先天性心疾患児の出生早期に、救命のため緊急で行う手技であり、古典的な Rashkind 法の他に、バルーンカテーテル（2020年12月31日現在、本手技には未承認）を卵円窓に留置し、バルーンを引き抜くことなく拡大する Static 法が行われています。一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会の集計によれば、BAS は 2016 年から 2018 年の 3 年間で、年間約 300 件に対して行われておりますが、2019 年以来、本手技に承認されたバルーンカテーテルはメドトロニック社 Rashkind カテーテル一品目でした。2020 年 10 月、本品が全面回収となり供給停止になったのにともない、特定非営利活動法人日本小児循環器学会および一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会では、本手技に用いる新規医療材料が承認されるまでの間、国内在庫の有効活用のため、全国の本手技実施施設における連携に努めて参りました。また、本手技に用いる新規医療材料として、海外においてはメドトロニック社 Rashkind カテーテルと同様に Rashkind 法に使用されており、欧米のガイドラインにも記載された米国 NuMed 社の心房中隔欠損作成術用カテーテル Z-5 と、対象によっては代替手段となりうる Static 法に用いる材料として TMP-PED カテーテルの早期開発を要望して参りました。

2020 年 12 月 15 日現在、メドトロニック社 Rashkind カテーテルは 155 本の国内在庫がありますが、月平均 17 本ずつ減少しており、本手技を行う全国 85 施設の施設内在庫は平均 2 本未満となりました。緊急性が高く、本手技に生命予後が左右される対象疾患の性格から、実施施設内には複数の材料を在庫することが望ましいと考えられますが、この体制維持が困難になってきています。

この状況を反映し、2020 年 10 月 1 日から 12 月 15 日までに行われた 47 例に対する BAS のうち 25 例では未承認医療材料を用いた Static 法による BAS が行われていました。本来ならば Rashkind 法による BAS を施行すべき対象に、Rashkind カテーテルの消費節約目的で Static 法を用いたものがこのうち半数を占め、また Static 法の効果が不十分で Rashkind 法を追加した例も認められます。

実施施設のうち 12 施設では、現在承認申請をしている Z-5 の承認を待機することが困難なことから、医師免許証による個人輸入の手続きが開始されようとしています。

TMP-PED カテーテルは近々承認されるとうかがっておりますが、本品が承認されても全て

の BAS に適応することは困難であり、メドトロニック社 Rashkind カテーテルの国内在庫減少にともない、本手技を必要とする患児の生命が失われかねない状況となってきております。

以上の危機的状況をご賢察いただき、生命予後が本手技に大きく依存する重症先天性心疾患児を救命するため、また、この手技に関わる医療材料の供給安定と選択が可能となるよう、一刻も早く NuMed 社製 Z-5 カテーテルを承認していただきますようお願い申し上げます。

一般社団法人日本先天性心疾患インターベンション学会
理事長 大月 審一



特定非営利活動法人日本小児循環器学会
理事長 坂本 喜三郎



一般社団法人日本胸部外科学会
理事長 澤 芳樹



一般社団法人日本周産期・新生児医学会
理事長 中村 友彦



公益社団法人日本新生児成育医学会
理事長 早川 昌弘



特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会
理事長 横山 斎

