

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： VEPTRシステム（胸郭矯正器具）
 一般的名称： 体内固定システム
 企業： シンセス
 概要： 小児等骨格が未成熟な患者における胸郭不全症候群患者の胸郭に、体軸方向に伸展可能な金属製ロッドを設置することで、胸郭の変形を矯正するとともに、矯正を維持したまま成長に対応するチタン合金及び純チタンからなる体内固定システム。

年月日	事項	備考
1989年4月	VEPTRシステムが初めてヒト埋込使用	
1991年～1996年	フィジビリティ試験として、米国テキサス州サンアントニオにおいて、胸郭不全症候群33患者に単施設臨床試験	・National Organization of Rare Disorders (NORD) とFDA Office of Orphan Products Developmentの支援
1994年	米国Synthes社とRobert M. Campbell Jr.医師(米国。テキサス州)により製品として開発	・変形した胸郭の体軸方向に直接取り付けることによって、胸郭を固定するとともに、患者の成長に合わせて機器を延長できるという特徴を有しており、胸郭の変形を矯正し、呼吸のための容積を確保し肺の成長を促すことが期待される。 ・2003年、Campbell医師により当該病態は「胸郭が正常な呼吸または肺の成長を支持することができない病態」と定義され、胸郭不全症候群(Thoracic Insufficiency Syndrome)として提唱れる。
1996年～2003年	米国の7医療機関において、胸郭不全症候群214患者に多施設共同試験	
1997年10月	米国・FDAがHUD指定	・HUD (Humanitarian Use Device) とは対象患者数が4000人/年以下の重篤な疾患に使用される医療機器で、他に代わる機器がなく、ベネフィットがリスクを上回ると判断される医療上の必要性が十分に認められた医療機器。HUDと認められると申請データがかなり免除され(安全性データが中心であり、検証された有効性データがなくても可)、HUDである旨ラベルへ記載、使用にあたってはIRB承認が必要などの条件が付いてHDE (Humanitarian Device Exemption) の承認が与えられる。
2003年9月	CEマーク取得・販売開始	
2003年12月	米国・FDAへHDE申請	
2004年8月	米国・FDAがHDE承認	・約8ヶ月(HUD指定からは約15ヶ月)

2006年10月～ 2007年6月	日本・厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、VEPTRシステムの早期導入を検討	<ul style="list-style-type: none"> ・我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等のあり方を検討(第1回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会:2006年10月26日)。 ・学会からの要望募集を行い、疾患の重篤性と有用性などの観点から優先度を検討し、早期導入を検討する医療機器としてVEPTRシステム他13品目を決定(第2回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会:2007年2月15日)。VEPTRシステムは日本整形外科学会からの要望。 ・第2回の検討結果を踏まえ、わが国の臨床上の必要性、早期導入の実現性の観点からVEPTRシステムを早期導入の妥当な医療機器として決定(第3回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会:2007年6月7日)。
2008年5月	日本・厚生労働省へ製造承認申請(優先審査制度を活用)	・優先審査制度を利用し、承認手続き期間の短縮を実現。
2008年11月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2008年12月22日	日本・厚生労働省が承認	・約7ヶ月

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成20年11月14日医薬品医療機器総合機構
- 2 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会資料(厚生労働省)
- 3 平成20年12月22日、医政研発第1222001号、薬食審査発第1222001号、薬食安発第1222001号厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「VEPTRの適正使用について」
- 4 New Humanitarian Device Approval, Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib (VEPTR) – H030009,
<http://www.fda.gov/cdrh/MDA/DOCS/h030009.html>