

リバーズ型人工肩関節全置換術適正使用基準

2013 年 5 月 22 日 日本整形外科学会理事会承認
2014 年 11 月 13 日 一部改正
2016 年 9 月 15 日 一部改正
2017 年 2 月 16 日 一部改正
2019 年 12 月 19 日 改訂
2021 年 9 月 16 日 一部改正

日本整形外科学会インプラント委員会 担当理事 松末吉隆

日本整形外科学会リバーズ型人工肩関節ガイドライン策定委員会

高岸憲二（委員長）菅谷啓之，中川泰彰，米田稔

日本肩関節学会リバーズ型人工肩関節運用委員会

井樋栄二（担当理事）、高岸憲二（委員長）、池上博泰，菅谷啓之，
中川泰彰，山本敦史，米田稔（オブザーバー）

日本肩関節学会リバーズ型人工肩関節運用委員会

菅谷啓之（担当理事）山門浩太郎（委員長）井樋栄二，小林尚史，
松村昇，水野直子，落合信靖，木村明彦，最上敦彦，
高岸憲二（アドバイザー）中川泰彰（アドバイザー）

日本整形外科学会リバーズ型人工肩関節適正使用基準検討作業部会

稲垣克記（担当理事）、三浦裕正（委員長）、高岸岸憲二、青木光広、
馬渡正明、池上博泰、最上敦彦、今井晋二（アドバイザー）

日本整形外科学会リバーズ型人工肩関節適正使用基準検討作業部会

稲垣克記（担当理事）、川原範夫（担当理事）、西田佳弘（委員長）
朴木寛弥、秋末敏宏、山門浩太郎、今井晋二（アドバイザー）

2013 年時点で使用されている人工肩関節全置換術の原型として、Neer は 1971 年にリウマチ肩と変形性肩関節症に対する解剖学的人工肩関節全置換術の成績を報告している。1986 年に人工骨頭の骨頭部とステム部が分かれたモジュラータイプが作製され，更に 1997 年骨頭サイズのみならず頸体角とオフセットを変形した解剖に合わせられる人工肩関節が発表されるなど徐々に改良されつつ現在に至っている。2013 年当時，我が国で認可されていた肩の人工関節は上腕骨頭と関節窩を解剖学的に置換する標準的なタイプであったため，関節面の破壊のみならず，腱板が機能しなくなったもしくは腱板が広範に欠損した肩関節には適応はなかった。また，腱板機能の障害を伴う関節が大きく破壊された症例に対して拘束型人工関節として 1969 年に Stanmore 型などが使用されたが，関節に遊びがないため機械的破損が多発し，現在は使用されていない。

リバーズ型人工肩関節全置換術は 1980 年代にフランスで腱板機能の障害を伴う関節が大きく破壊された症例に対して使用出来る人工肩関節として開発され，当初は関節窩側のインプラントのゆるみなどの問題があったが，その後，回転中心を関節窩面上に置き頸体角を 155 度に設定する（Grammont 型）など，改良が重ねられ，2014 年現在では術後 10 年で 92% の症例にて安定した成績が得られたと報告されている。2000 年代中盤以降では欧

米だけでなく、韓国（2006 年認可）、中国（2008 年認可）、香港（2011 年認可）など近隣諸国でも認可され、体の小さいアジア人にも十分使用可能であることが証明されており、もはや世界的に標準的な治療法の一つとなっている。

一方、リバーズ型人工肩関節全置換術は適切に施行されないと術中あるいは術後合併症も高率に発生するなどと報告されているため、本邦での 2014 年 4 月の導入前に、日本整形外科学会主導で、リバーズ型人工肩関節全置換術を適正かつ安全に施行するためのガイドラインを策定した。5 年間の腱板症例での使用経験を経て、2019 年 1 月に日本骨折治療学会からガイドラインの実施医基準緩和の要望が提出された。日本整形外科学会ではガイドラインの改訂に本術式の「安全かつ適正な実施」の観点とともに「普及促進」の観点を加え、改訂に関してはリバーズ型人工肩関節適正使用基準検討作業部会を設置して、主に下記の項目について改定する運びとなった。

1. 本術式実施医基準としての経験手術とその症例数（肩関節手術全般、上腕骨近位部骨折手術、肩腱板断裂手術、人工肩関節置換術など）
2. 本術式実施医基準としての研修内容
3. 上腕骨近位部骨折に対する本術式の適応基準
4. 症例登録と成績の解析および日本整形外科学会への報告

1. リバーズ型人工肩関節全置換術の適応

適応を考える場合の基本事項

- ・ 腱板断裂性関節症など腱板機能が破綻し修復不能な症例に対して、疼痛の改善と肩関節機能の獲得を目的とする手術である。
- ・ 過去の報告からの生存率を考えると、腱板疾患で初回手術例は活動性のあまり高くはない高齢者に限るべきであるが、腱板手術の術後で機能不全あるいは疼痛の著しい場合はその限りではない。リバーズ人工肩関節置換術の適応は 65 歳以上とし、ただし、65 歳未満に行う場合には慎重に適応を検討する。適応の判断に迷う症例は、日本肩関節学会に設置されているリバーズ型人工肩関節運用委員会に相談することができる。
- ・ 高齢者の上腕骨近位端 3、4 パート骨折では、結節の骨癒合が困難と考えられる高齢者に限られる。適応の判断に迷う症例は、日本骨折治療学会に設置されているリバーズ型人工肩関節運用委員会に相談することができる。
- ・ リウマチ肩や腫瘍などの特殊例に行う場合は特に年齢制限はないが、慎重に適応を検討したうえで、判断に迷う場合は委員会に相談する。
- ・ 本法は予防的な術式ではなく、あくまでも治療の最終手段であるということを念頭に置いたうえで使用することが肝要である。

1) 手術適応

A) 良い適応

- ・ 腱板断裂性関節症（濱田 X 線分類 Grade 4, 5）
- ・ 腱板広範囲断裂（濱田 X 線分類 Grade 2, 3）のうち自動挙上 が 90 度以下に制限されているもの

【腱板断裂性関節症】

- ・ 肩関節正面単純 X 線写真にて濱田分類 Grade 4, 5（骨頭上昇に加え関節窩にも関節症性変化が及ぶ典型的腱板断裂性関節症）で、かつ自動挙上 が 90 度以下に制限されている活動性のあまり高くない高齢者は最も相応しい適応.

【腱板広範囲断裂】

- ・ 下記の条件すべてを満たす症例
 - 1) 90 度以下の挙上制限を認め, 2) 保存的治療に抵抗し, 3) 濱田 X 線分類 Grade 2, 3 で, 4) MRI 検査にて棘上筋および棘下筋に Goutallier 分類で stage 3 以上の所見を認める, 5) 活動性のあまり高くない高齢者.

B) 適応を検討しても良い症例

- ・ 腱板手術によっても腱板機能の回復困難が予想される症例. 腱板機能が障害されたリウマチ肩, 人工肩関節全置換術後の再置換術, 化膿性肩関節炎後関節症, 関節窩の骨欠損が大きい一次性変形性肩関節症, 高齢者の陳旧性肩関節脱臼, 上腕骨近位端周辺に発生した悪性腫瘍など.

【腱板断裂性関節症または腱板広範囲断裂】

- ・ 上記 A)にて, 必ずしも自動挙上 が 90 度以下に制限されていなくても機能障害が著しい場合.

【腱板広範囲断裂術後再断裂例】

- ・ 一次修復が不能で機能障害の著しい場合.
- ・ 複数回手術後にも関わらず機能障害が著しい場合で, 65 歳未満で判断に迷う場合は日本肩関節学会リバーズ運用委員会に相談することができる.

【高齢者の 3, 4 パート骨折新鮮例】

- ・ 高齢者の上腕骨近位端骨折新鮮例で, 修復できない腱板広範囲断裂を合併するもの.

- ・ 骨頭骨折では、Hertel 分類で骨頭壊死のリスクが高い metaphyseal extension < 9mm、または medial hinge の消失している症例に適応されるが、結節の温存できない症例に限る。結節の温存できる症例では解剖型人工肩関節置換術が適応される。
- ・ 退行性腱板断裂に新鮮骨頭骨折もしくは陥没骨折を合併し、その後の腱板機能不全が予測されるもの。
- ・ 3、および4-パート骨折では、結節の粉碎や骨粗鬆症で結節や外科頸の偽関節の可能性が高い症例に限る。粉碎や骨粗鬆症の程度は、単純レントゲンのみならず CT や 3DCT での評価を要する。
- ・ その他、将来、骨折続発症 Boilaeu 分類のⅢ型、およびⅣ型の合併が高いと判断される症例にかぎる。

※ 注意点

- ・ 骨粗鬆症が強い、転位が著しいなど、正確な整復が困難か、整復できても大小結節部の骨癒合が期待できず、腱板機能の再建が困難と判断される場合においては、解剖型人工骨頭置換術よりもリバーズ型人工肩関節は良好な術後成績が期待できる。

【骨折変形治癒、骨折続発症】

- ・ 骨折続発症 Boilaeu 分類のⅠ-C, D 型で、疼痛や著しい機能障害を伴うものに限る。
- ・ 骨折続発症分類Ⅰ型で、退行性腱板断裂により著しい機能障害を伴う場合。
- ・ 骨折続発症分類Ⅲ型は、上腕骨外科頸の偽関節であり、いわゆる偽関節手術で骨癒合の期待できない場合に限る。リバーズ型人工肩関節を適応する場合は、これまでの高い脱臼率を勘案し、特に上肢長の調節に留意する。
- ・ 骨折続発症分類Ⅳ型は、結節の変形・偽関節であり、結節の矯正もしくは偽関節手術で骨癒合の期待できない場合に限る。リバーズ型人工肩関節を適応する場合、特に術前に内外旋筋力の温存されている場合、術後に内外旋の悪化することがあるので留意する。
- ・ その他、過去の上腕骨近位部骨折に対して施行された解剖型人工肩関節をリバーズ型人工肩関節に置換する、いわゆるコンバージョンリバーズ型人工肩関節も上腕骨近位部骨折の実施医基準の対象となる。しかし、骨折の初期治療として行われる、いわゆるプライマリーリバーズ型人工肩関節と比べて手術侵襲・術後機能のあらゆる点で非優位性が報告されているので、その適応は慎重を期す。

※ 注意点

- ・ 他の疾患に対するリバーズ型人工肩関節に比べると満足度は低い。
- ・ 上腕骨の短縮に注意する。術後脱臼や三角筋機能不全のリスクがあるので、対照として健側の上腕長を計測し、術後の適正な上肢長を予想する必要がある。

【関節リウマチ】

- ・ 腱板機能が著しく障害されているリウマチ肩。機能障害や疼痛の著しい場合は高齢者に

限らず適応となるが、判断に迷う場合は日本肩関節学会リバーズ型人工関節運用委員会に相談することができる。

※ 注意点

- ・ 腱板が残存していても変性が強く薄いなど脆弱なため、解剖学的人工肩関節による二次的な腱板断裂が起こりやすいことに留意して術式選択をする。

【人工肩関節全置換術もしくは人工骨頭置換術後の再置換術】

- ・ 解剖学的人工肩関節後の腱板断裂症例や成績不良例。

※ 注意点

- ・ 他の疾患に対するリバーズ型人工肩関節に比べると満足度は低い。

【関節窩骨欠損が大きな変形性肩関節症】

- ・ Walch 分類のタイプ B2 および C グレノイドにおける正規関節窩面に対する retroversion が 30° 以上、または後方亜脱臼率が 80%以上の場合。

【肩関節周囲骨軟部腫瘍切除後】

- ・ 腫瘍切除後再建に対するリバーズ型人工肩関節の機能成績はアノミカル型人工肩関節に比較して優れ、肩機能の機能予後的には、周辺神経組織と三角筋を温存した腫瘍切除が望ましい。腫瘍自体の予後から勘案した適切な切除範囲により生じる三角筋機能不全は、それ自体ではリバーズ型人工肩関節の禁忌とならないが、リバーズ型人工肩関節使用の最大目的は術後の機能回復であることを念頭に置く。

※ 注意点

- ・ 合併症発生率は上腕骨および腫瘍の処理により異なるが、いずれにしろ非腫瘍再建リバーズ型人工肩関節の合併症発生率よりは高い事に留意する。

【その他】

- ・ 陳旧性の肩関節脱臼（前方、後方）などの特殊例。

C) 適応を慎重に検討すべき症例または適応外の症例

- ・ 三角筋機能不全は適応を慎重に検討すべき。
- ・ 自動挙上 90° 以上出来る症例は適応を慎重に検討すべき。
- ・ 一次修復可能な腱板断裂は、高齢者で肩峰骨頭間距離が縮小していても適応外。
- ・ 急性期または外傷性の挙上困難例は待機する。時間経過とともに挙上能が回復する可能性が高く、腱板自体も質が良く一次修復可能な場合が多い。

- ・ 骨癒合が期待できる転位1cm以内・変形45度以内のいわゆる minimal displacement や 安定型 2-パート骨折は、65 歳以上でも適応としない。
- ・ 骨軟部腫瘍切除後の完全三角筋機能不全。三角筋の完全機能不全例にリバーズ型人工肩関節を適応する時は有茎もしくは遊離筋皮弁などの適切な処理を考慮する。

2. 本邦における RSA の症例登録と成績の解析

日本整形外科学会は本邦でのリバーズ型人工関節運用導入に当たって全例登録を義務づけた。2014 年 4 月から 2018 年 9 月までの時点で 6859 件の RSA が本邦で施行されており、メーカーからの報告と比較すると登録率は約 70%となっている。しかし、リバーズ型人工関節運用の臨床成績については、症例登録のデータからは直接得ることはできず、その解析には術者や施設へのアンケートなど他の手段が必要である。

一方、実施医基準改定に関しては、本邦の厳密な実施医基準の目的が合併症予防であったことから、リバーズ型人工関節運用の術中および早期の合併症発生率と海外との比較が重要で、これについて昭和大学整形外科学講座に委嘱した結果を報告する。

A) リバーズ型人工肩関節の術後合併症の検討-日本と海外との比較-

【文献検索および合併症の抽出方法】

本邦では 2014 年 4 月の リバーズ型人工肩関節導入にあたっては リバーズ型人工肩関節を適正かつ、安全に施行し、合併症を最小限にすべく厳格なガイドラインが策定された。一方、海外では明確なガイドラインは渉猟出来なかった。5 年以上経過した現在、ガイドラインのもと施行された本邦における リバーズ型人工肩関節 の合併症について調査し、海外の文献検索では PubMed を用いた。キーワードは“reverse total shoulder arthroplasty” 単独か“complication”を加えたもので hit した systematic review のうち症例数の多い 7 文献を抽出した。ここから合併症の種類、件数と発生率を調査した。本邦の文献検索では医中誌を用いた。原著論文、症例報告を対象としキーワードは“リバーズ型人工肩関節”、“反転型人工肩関節”単独での検索と“合併症”を加えての検索を行った。会議録は詳細な情報が得られないため除外した。また、解説/総説は原著論文の執筆者と重なることが多いため除外した。これら文献の内、合併症の記載が予想される臨床成績について書かれたものを抽出した。症例数としては 747 例であった。各文献内の合併症の種類、件数と発生率を比較し、本邦ガイドラインのもと施行された本邦における リバーズ型人工肩関節 の合併症率を述べる。

【合併症の種類と頻度】

- ・ Scapular notching

海外の発生率の高いものとして Scapular notching が最も多かった。Alentorn らは DM

(Deltopectoral, medialized)において 43.8%に、Zumstein らは 35.4%と報告し高率に生じている。しかし、Alentorn らの review では DL (Deltopectoral, lateralized)においてはわずか 4.6%であった。海外では lateralized タイプにすることにより極端に発生率が減少している。これに対して本邦では 2.3%であった。本邦では初期に導入されたインレイタイプでの報告が多くを占めている。これを加味して現在の 2.3% であること考えると極端に少ない発生率と言える。しかし、Scapular notching による臨床的な症状は明らかでない。

- ・ 神経障害

本邦で最も発生率の高かったのは 3.6%の神経麻痺であった。内訳は橈骨神経1例(経過不明)、腋窩神経4例(軽快3例、経過不明1例)、腕神経叢 3 例(軽快2例、経過不明1例)、詳細不明 19 例(しびれ感のある例、尺骨神経領域と思われる症状がある例、上腕二頭筋が効きにくいため神経障害と思われた例等)であった。詳細不明なものが多いが明らかに重篤な症状が残存したとの記載はなかった。海外の報告では 0.5~2.9%であった。こちらも多くは詳細な記載はないが Zumstein らの review では腋窩神経 2 例、橈骨神経 6 例、筋皮神経 1 例で 腋窩神経の 1 例のみ軽快と書かれていたことから永続的に症状が残存する症例があった可能性がある。

- ・ 術中骨折

術中骨折は上腕骨側と関節窩側に分けて検討した。Zumstein らの review によると上腕骨側の術中骨折が 782 例中 16 例(2.00%)、肩甲骨側は 782 例中 7 例(0.90%)であった。本邦では上腕骨側が 747 例中 10 例(1.34%)であった。また肩甲骨側は 747 例中 8 例(1.07%)であった。術中の骨折に関しては大きな差はなかった。

- ・ 術後骨折

術後骨折は外傷による骨折なのか自然経過での骨折なのかを明らかにすることが困難であった。しかし、上腕骨は転倒などの外傷であり、肩峰骨折は三角筋の牽引力による疲労骨折が主な原因と思われた。海外において上腕骨は Zumstein らの review で 1.40%、本邦では 0.8%であった。海外の上腕骨側の review は Zumstein のみであったのに対し、肩甲骨側の肩峰と肩甲棘は多くの論文で review されており、発生率は 0.6~4.14%であった。本邦では肩峰の疲労骨折が 2.14%、外傷による烏口突起骨折が 1 例のみであった。術後骨折においても同様の頻度と考えられた。

- ・ 術後不安定症

海外論文においては Instability と表現される不安定性は、本邦においての術後脱臼と下方脱臼を当てはめた。脱臼は 9 例(1.20%)、下方不安定性 2 例(0.27%)合わせて 11 例とすると 1.47%であった。海外では 2.8%~4.7%であった。本邦における率の方が低い傾向であった。

- ・ ゆるみ/ルーセント

本邦においては関節窩 loosening の 1 例のみ 0.13%と極端に少なかった。一方、海外の review ではゆるみとルーセントラインを上腕骨、関節窩側それぞれで評価している。特に上腕骨のルーセントラインは Grey らの review によると uncemented タイプで 9.52%、cemented では 15.88%と Scapular notching につぐ発生率の高さであった。

- ・ 感染

海外では 2.8～3.8%の発生率であった。本邦においては 3 例 0.4%であった。本邦で少ない傾向であった。

- ・ 癒合不全

癒合不全は外傷に対する RTSA 時の大小結節に対するものである。Jain らは外傷例の 29.5%に発生したとしている。本邦は外傷例に限っての論文が少なく渉猟できた結節癒合不全は 1 例のみであった。今回、外傷症例のみを対象としての検討はしておらず純粋な比較は困難と考えられる。

- ・ その他

その他として本邦では動脈性出血(血腫)、複合性局所疼痛症候群(CRPS)が、海外では血腫、異所性骨化があった。海外での 2.60%の血腫は本邦では 1 例のみであった。

【本報告の留意点】

本報告対象には、最短6ヶ月の経過観察期間など短期成績が含まれていること。従って、長期経過で生じるルースニングやルーセントラインに関する発生率は低いと思われる。

海外の論文は最近 5 年の臨床成績に限ったものではないこと。従って純粋な比較検討にはならないと思われる。

機種においては本邦での使用例が近年過去 5 年間のものであり、海外での使用機種に比して改善型の割合が多いと予想されること。

オンレイタイプ(lateralized)とインレイタイプ(medialized)についての発生率の比較検討がなされていないこと。ただし、機種が記載されていない論文も散見され、印象としてほとんどがインレイタイプの報告であった。オンレイタイプは Zimmer Biomet 社の comprehensive shoulder にほぼ限られていた。

Anterosuperior (AS)アプローチと Deltopectral アプローチによる発生率の比較検討がなされていないこと。ただし、記載されていない論文も散見され、ASアプローチはごく稀であった。

骨折に対してのリバース型人工肩関節のみに注目した報告が少ないこと。従って結節の癒合不全については発症率の分母数が関節症の症例が含まれているので比較出来ない。2019 年までの本邦のガイドラインでは原則 70 歳以上が適応、があり平均年齢は本邦の方が高齢である事が予想されるが年齢の比較調査は出来ていないこと。今回の調査において上記に示した問題点があるものの、少なくとも海外に比べ明らかな合併症発生率が高いとは言えない。今後も世界一合併症が少ない RTSA 使用国になるべく施行症例の合併症報告システムの構築が重要である。

3. 新規機種の導入にあたっての留意事項

リバース型人工肩関節を実施する医師は、日本整形外科学会が認定した講習会(ワークショップを含む)を必ず受講すること。実施主体はメーカー側であるが、参加するのに必要な

費用は講習会参加者が負担する。講習会参加者を選択するのは、以下の実施医基準をもとに、日本整形外科学会がこれを日本肩関節学会および日本骨折治療学会のリバース人工肩関節運用委員会に委嘱する。なおリバース型人工肩関節は各種認可されているが、講習会については使用するメーカーの講習会を受講することが望ましい。講習を受講した後は講習会修了証を保管しておき、本邦での使用を許可された全ての機種において全症例の登録を義務付ける。メーカーは講習会の開催について事前にリバース人工肩関節運用委員会に連絡するとともに終了後に受講者名簿をリバース人工肩関節運用委員会に報告する義務を負う。また、リバース型人工肩関節置換術を施行した施設ならびに術者をリバース人工肩関節運用委員会に年1回報告する義務がある。リバース型人工肩関節実施医は適応と実施医基準を遵守する。適応については薬事承認内容を遵守する。開催地選定にはリバース型人工肩関節の「普及促進」の観点からも東京以外にも地方都市での開催を推奨する。

リバース人工肩関節運用委員会は、その構成委員、研修会開催地、研修会講師、受講認定医（骨折・腱板の明記）、手術数について毎年、日整会（医薬品・医療機器評価委員会）に報告する。企業から毎月の利用者および使用台数の報告を受け、これによって登録率も日整会に報告する。腱板認定医と骨折認定医の別は手術後の症例登録の際に判別可能にする。

4. 実施施設基準

人工股関節全置換術など一般に人工関節が行われている施設、もしくは腫瘍用人工関節（股、膝、肩など）置換術が行われている施設

5. 実施医基準

日本整形外科学会専門医であり、かつ以下の A、B もしくは C の要件を満たし、後に定める講習会を受講したもの。

A. 腱板断裂手術実施医基準(経験症例数)	新実施医基準	旧実施医基準
肩関節手術全般(鎖骨を除く)	40例	100例
肩腱板断裂手術	30例	50例
人工肩関節(人工骨頭)置換術術者	10例	10例
B. 上腕骨近位部骨折実施医基準(経験症例数)	新実施医基準	旧実施医基準
肩関節手術全般(鎖骨を除く)	40例	規定なし
上腕骨近位部骨折手術	30例	規定なし
人工肩関節(人工骨頭)置換術術者	10例	規定なし

C.肩周囲の骨・軟部腫瘍手術実施医基準

日本整形外科学会の認定する骨・軟部腫瘍医の資格を有し、かつ肩周囲の悪性骨・軟部腫瘍広範切除手術の術者としての経験を10例以上要する。

なお、今後の実施医基準 A. と B.は、どちらか一つの実施医基準で他方の基準を満たす事はできないが、講習会を受講時に上腕骨近位部骨折手術症例 30 例と肩腱板断裂手術 30 例の双方を提出すれば、両方の実施医基準を満たす。旧 version の資格では腱板、骨折とも施術することができる。また、実施医基準 C.は、腱板断裂手術実地医基準 A. もしくは上腕骨近位部骨折実施医基準 B. を満たすものではない。

6. 講習会

本品の有効性及び安全性を確保するためには、本品に関する十分な知識及び技量を有する医師が適応を遵守して使用することが重要であることから、本品の使用に際し、研修の実施により必要な知識及び技量を習得することとする。本品の有効性及び安全性を確保するためには、本品に関する十分な知識及び技量を有する医師が適応を遵守して使用することが重要であることから、本品の使用に際し目的として、研修の実施により必要な知識及び技量を習得することとする。

1) 受講の要件

基本的事項：日本整形外科学会専門医であり、かつ上記の実施医基準の A、B もしくは C. の要件を満たすもの。

2) 研修内容

日本整形外科学会が定める「リバーズ型人工肩関節適正使用基準」の適応や使用実施基準について研修し、ワークショップを受ける。

7. 症例登録

施行症例は全例日本人工関節学会における JAR (Japan Arthroplasty Registry)、2020 年度以降は日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)に登録を行うことを義務とする。

8. 附帯事項

- ・ 調査体制：使用成績調査 (PMS) への協力を確保すること。
- ・ 本基準の改定：本基準は、臨床使用の状況、使用成績調査結果等をもとに定期的に見直しを実施するが、その他随時必要な改定を行うこと。