

2025年3月3日

一般社団法人日本形成外科学会 理事長 殿

カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社

代表取締役社長 ティロ・ドール

### 体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置の製造販売後調査中止と承認取消しについてご報告

拝啓 時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、令和4年12月22日付けにて製造販売承認事項一部変更承認（一般的名称：体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置の使用目的の追加承認をいただいております体外衝撃波疼痛治療装置「デュオリスSD1ウルトラ」の製造販売後調査中止ならびに体外衝撃波皮膚潰瘍治療装置部分の承認を取消しさせていただくこととなりました。経緯など含めて詳細ご報告をさせていただきます。

学会関係者様、ご協力をいただいております先生方をはじめ、多くの方に多大なるご迷惑をおかけしたと、深くお詫び申し上げます。

敬具

#### 1. 承認概要

承認内容	製造販売承認事項一部変更 「全身性強皮症患者に対する難治性潰瘍の治療への追加適応」
一部変更承認日	令和4年12月22日
承認番号	23000BZX00252000
使用目的	本品は、保存療法を6ヶ月以上受けても功を奏さない難治性の足底腱膜炎患者に対する除痛のために使用される。圧痛を認める部位に、体外より衝撃波を非侵襲的に照射し、疼痛の除去・緩和治療を行う。 <u>本品は、全身性強皮症における四肢の難治性潰瘍の治療に使用する。</u> ※下線部分の使用目的を削除する予定
製造販売後調査	使用成績評価の対象とし、難治性潰瘍を有する全身性強皮症患者を対象とした、足の潰瘍を治療する症例30例を含む120例に対し、調査期間を5年として調査を行うこととする。

※実施予定の一般使用成績調査につきましては、医薬品医療機器総合機構（PMDA）への実施申請前で行いました為、症例は0例となります。
---

## 2. 製造販売後調査中止と下線部分承認取消の経緯

製造元であるストルツメディカル社の日本法人設立に伴い、カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社は令和7年4月1日をもちまして、ストルツメディカル社製の体外衝撃波治療装置の販売及び保守業務全般の事業を、ストルツメディカル・ジャパン株式会社へ事業譲渡することを進めております。

事業譲渡先であるストルツメディカル・ジャパン株式会社にて、本品の製造販売後調査も引き継ぐ前提で準備検討を開始し、調査の保留や延期なども含めて、医薬品医療機器総合機構（PMDA）や厚生労働省医薬局医療機器審査管理課とも協議を重ねてまいりましたが、ストルツメディカル・ジャパン株式会社が令和6年新規設立の会社にて、万全に正確に間違いなく実行できるだけの人的な配置をする余力が無い事、また調査対応するための予算の確保が難しいことを鑑みて、製造販売後調査を進めることが困難との結論に至りました。

この結論につきまして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課へ先般報告を行い進行に関して了承をいただいております。承認内容の取り消しに関しましては、使用目的から「本品は、全身性強皮症における四肢の難治性潰瘍の治療に使用する。」を削除する一部変更申請を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に受理いただいた後完了する見込みとなっております。

## 3. 製造販売後調査への協力依頼の取り下げ

令和6年5月13日付けにて、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長より、医療機器「デュオリスSD1 ウルトラ」の製造販売後調査への協力依頼について（医薬機審発 0513 第1号）の通知を发出いただいておりますが、今般企業都合にて製造販売後調査を中止とさせていただきますため、本協力依頼も取り下げとなりますことご報告いたします。

本ご報告に関しまして、ご不明な点、ご質問などございましたら、大変お手数ではございますが下記までご連絡いただけますと幸いです。

カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社 メディカル事業本部 高野浩

TEL: 03-6380-8624 E-mail: Hiroshi.Takano@karlstorz.com