

審査報告書

平成 20 年 2 月 5 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下の通りである。

記

- [類 別] : 機械器具 7 内臓機能代用器
- [一般的名称] : 大動脈ステントグラフト
- [販売名] : ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
- [申請者] : ジャパンゴアテックス株式会社
- [申請年月日] : 平成 18 年 11 月 6 日
- [審査担当部] : 医療機器審査部

審査結果

平成 20 年 2 月 5 日

- [類 別] : 機械器具 7 内臓機能代用器
[一般的名称] : 大動脈ステントグラフト
[販売名] : ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
[申請者] : ジャパンゴアテックス株式会社
[申請年月日] : 平成 18 年 11 月 6 日

審査結果

本品は、左鎖骨下動脈分岐部から腹腔動脈の間に発生した胸部大動脈瘤に留置し、瘤内部への血流を遮断することにより、動脈瘤の拡大・破裂を阻止することを目的として使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフトとデリバリーカテーテルである。本品は、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 製グラフトと、グラフトを伸展保持させるニチノール製の自己拡張型ステントからなるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位へデリバリーするカテーテルシステムから構成される。

本品に関する非臨床試験として、ステントグラフト及びデリバリーシステムに要求される物理的、化学的試験成績に加え、健常[■]胸部大動脈を用いて、本品の留置時及び留置後の安全性と有効性に関する試験成績が提出された。海外で行われた外科手術群との非無作為化非盲検比較臨床試験 (234 症例、17 施設、米国) において、主要安全性評価項目である治療後 1 年間における有害事象の発症率は、ステントグラフト治療群 42%、外科手術群 77% と外科手術群に比して有意に低下した。また、主要有効性評価項目である機器関連有害事象回避率は 94% であり、本品の臨床使用上の有効性及び安全性が確認された。提出された試験成績について、総合的に評価した結果、本品を承認して差し支えないと判断した。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品を以下の承認条件を付与した上で、以下の使用目的で承認して差し支えないと判断し、医療機器・体外診断薬部会で審議されることが妥当と判断した。

使用目的

本品は、以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤の治療に使用する。

- ・ 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- ・ 中枢側及び末梢側ネック径が 23~37mm の範囲内であること。

- ・ 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に 20mm 以上の大動脈ネック（中枢側ネック）長を有すること。
- ・ 腹腔動脈から中枢側に 20mm 以上の大動脈ネック（末梢側ネック）長を有すること。

承認条件

1. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行なうとともに、登録症例については留置後 5 年までの長期予後を観察し、経年毎の解析結果を報告すること。
2. 提出された臨床試験における対象患者について、留置後 5 年までの経年毎の解析結果を報告すること。
3. 胸部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
4. 胸部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

