

## 大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルコーティングバルーン及びステントについて

2018年12月、Katsanosらは、大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルコーティングバルーン及びステント（以下「当該機器」という。）に関するメタアナリシスの結果を公表しました（J Am Heart Assoc. 2018；7：e011245）。当該論文では、非コーティング機器を用いた対照群と比較して、当該機器を用いて治療を受けた患者群の全死亡率は、1年次は差を認めないものの、2年次及び5年次では高く、死亡のリスクの増加の可能性が示唆されるとされております。なお、解析結果の詳細については、原著論文を確認ください。

当該論文の公表以降、アメリカ食品医薬品局（FDA）<sup>1),2)</sup>、イギリス医薬品・医療製品規制庁（MHRA）<sup>3)</sup>、及びフランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）<sup>4)</sup>では、当該機器を使用する医療従事者に対して、当該論文内容、及び各国にてリスク評価を実施中である旨を情報提供しております。また、FDAは、市販前の臨床試験に関するフォローアップ成績を解析した結果を踏まえて、リスク評価が完了するまでは当該機器以外の治療選択肢を推奨する旨の2回目の情報提供を、2019年3月15日に実施しております。

PMDAでは、当該論文を踏まえた安全対策を検討するためには、日本人における死亡リスクを評価することが重要であると考えており、関係学会と連携し、各製造販売業者が保有する製造販売後調査等のデータ解析を行う予定となっております。また、本件に関して、海外規制当局とも密接に連携を図っております。

製造販売後調査等のデータ解析の結果については、改めて情報提供することを予定しております。また、各国の規制当局及び製造販売業者から、新たな情報提供が実施される可能性がありますので、今後も積極的な情報収集をお願いいたします。

PMDAは、現在もリスク評価を実施中であり、当該機器の不具合及び重篤な健康被害が発現を確認された場合には、当該製品の取り扱い製造販売業者に対して情報提供をお願いします。また、PMDAに対して、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>）に基づき、ご報告をお願いします。

なお、2019年4月現在、日本において販売されている大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルコーティングバルーン及びステントは以下の通りです。

販売名	製造販売業者
Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan 株式会社
エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）	株式会社メディコン
IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック株式会社

以 上

- 1) FDA からの情報提供（2019年1月17日付）  
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm629589.htm>
- 2) FDA からの情報提供（2019年3月15日付）  
[https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm633614.htm?utm\\_campaign=FDA+MedWatch+Paclitaxel-Coated+Balloons+and+Paclitaxel-Eluting+Stents&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua](https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/LetterstoHealthCareProviders/ucm633614.htm?utm_campaign=FDA+MedWatch+Paclitaxel-Coated+Balloons+and+Paclitaxel-Eluting+Stents&utm_medium=email&utm_source=Eloqua)
- 3) MHRA からの情報提供（2019年3月8日付）  
<https://www.gov.uk/government/news/expert-advisory-group-set-up-to-review-paclitaxel-drug-coated-balloon-catheters-and-drug-eluting-stents>
- 4) ANSM からの情報提供（2019年2月27日付）  
<https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Traitement-de-l-arteriopathie-oblitterante-des-membres-inferieurs-AOMI-a-l-aide-de-dispositifs-medicaux-au-paclitaxel-Point-d-Information>