

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 薬剤溶出型大腿動脈用ステント 46919004

エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント

再使用禁止

【警告】

- エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント(以下、本品という)の使用にあたっては、血栓症のリスクを低減するため、手技前の抗血小板療法に関するTASC IIガイドラインもしくは他の適切なガイドラインの推奨事項に従うこと。術後少なくともステントの単一留置では60日間、重複留置では90日間の二剤抗血小板療法(DAPT)を継続すること。【臨床成績】の項参照。
- 抗血小板療法の早期中止が必要とされる重篤な活動性出血を有するもしくは重篤な活動性出血が予測される患者は、心血管及び血栓塞栓性イベントについて注意深く観察し、活動性出血の症状が安定した場合はすぐに抗血小板療法を再開すること。
- 浅大腿動脈及び近位膝窩動脈のインターベンション手技、合併症、抗血小板療法に十分な経験を持つ医師が使用すること。
- 拡張したステントに血栓が生じた場合は、血栓溶解やPTAの実施を考慮すること。
- パクリタキセルの総量に換算して、1,034 µgを超えるステントは留置しないこと。[パクリタキセルの総量に換算して1,034 µgを超えるステントの留置が患者に与える影響は、臨床的に評価されていない。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 抗血小板若しくは抗凝固療法が禁忌の患者。[術前後において適切な抗血小板若しくは抗凝固療法を施すことができない場合、ステント血栓症の発現のリスクが高くなる。]
- 適切なステント留置ができない又はバルーンで完全にステントを拡張することができない病変を有する患者。[ステント展開不良により、有害事象が発生する可能性がある。]
- 推奨される抗血小板療法を順守することができない患者。[早期の抗血小板薬の服用中止は、血栓症、下肢切断、心筋梗塞もしくは死亡につながるリスクが高くなる。]
- ナイチノール又はその構成元素(ニッケル等)に対する過敏症が明らかな患者。[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。このような場合にはステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告¹⁾があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者についてはステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。]
- パクリタキセル又はその類縁物質に対する過敏症が明らかになっている患者。
- アクリル系ポリマー、フルオロポリマー又はその個々の構成成分に対する過敏症が明らかになっている患者。

2. 使用方法

- 再使用・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品は、自己拡張型ステント及びそのデリバリーシステムからなる。ステントはあらかじめデリバリーシステムに収納されている。

- * ステント径(mm):6,7
ステント長(mm):40, 60, 80, 100, 120, 150

1. ステント

(1) 外観図

ナイチノール製の自己拡張型ステントで、両端にタンタル製のエックス線不透過性ステントマーカが付いている。アクリル系ポリマー及び薬剤(パクリタキセル)を含むフルオロポリマーの2層で構成される薬剤/ポリマーコーティングが施されている。



図1

(2) 主な原材料

ナイチノール(ニッケル/チタン合金)、タンタル、パクリタキセル、アクリル系ポリマー、フルオロポリマー

2. デリバリーシステム

(1) 外観図

オーバーザワイヤ型デリバリーカテーテルで、インナーシース、ミドルシース、アウターシースから構成される。ミドルシースの遠位部に、ステントを展開する際の位置決めを使用するエックス線不透過性マーカを有する。ミドルシースを手前に引くことにより、ステントが展開される。有効長75 cmタイプと130 cmタイプがある。

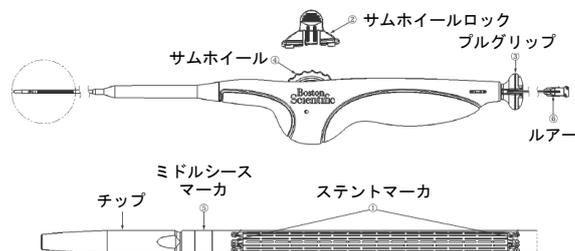


図2

(2) 主な原材料

プラチナ/イリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、ポリイミド、ステンレス鋼、シリコーン

原理

本品の主な作用は、ステントによる物理的手段で発揮されるものであり、その機能を薬剤成分であるパクリタキセルの薬理作用により補助する。細胞の抗増殖作用を有するパクリタキセル

は、ステントにより動脈内壁へと送達され、局所的に細胞の複製を抑制することによって再狭窄を抑える。

プライマーコーティングは、薬剤マトリックスコーティングをステント表面へ接着させるために使用される。薬剤マトリックスコーティングは、パクリタキセルの放出量の調整と持続的な放出のために使用される。

仕様

本品は、MR Conditionalである。(重要な基本的注意の項参照)

【使用目的又は効果】

本品は、4～6 mmの対照血管径を有し、1肢あたりの病変長が190 mm以下である浅大腿動脈又は近位膝窩動脈の症候性血管疾患の治療に用いる。また、同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性又は切迫閉塞の治療にも用いる。

【使用方法等】

1. 用具の準備

- (1) 適切な長さの0.89 mm (0.035 inch) 径ガイドワイヤ
- (2) 適切なサイズ/長さの止血弁付イントロデューサシース
- (3) 10 mLシリンジ(ステント・デリバリーシステムの準備用)

2 使用方法

(1) 患者への準備

狭窄又は閉塞動脈に自己拡張型ステントを経皮的に留置する場合は、エックス線画像装置を備えた処置室で実施すること。患者への準備及び滅菌に関する使用上の注意は、一般的な血管形成術を処置する場合と同じとする。標準的手法に従い手技前後には適切な抗血小板薬や抗凝固薬を投与すること。血管造影は、狭窄部位及び側副血流の程度を分かりやすくするために実施すること。アクセスする血管は、後にインターベンション処置が実施できるように十分開通性がなければならぬ。血栓が存在する又は疑われる場合には、ステント留置に先立って、標準的な手法によって血栓溶解を行うこと。

(2) 造影剤の注入

標準的な手技により血管造影を行う。

(3) 狭窄の判定及び位置決め

エックス線透視下で動脈狭窄の遠位端を確認し、病変部への道筋をイメージすること。

(4) 適切なステントシステムの選択

- * ① 対照血管の径を測る(狭窄又は閉塞部の遠位及び近位)。安全にステントを留置するため、下表を参照してステントを選択する:

ステント		対照血管径 (mm)	パクリタキセルの 標準量 (µg)
表示径 (mm)	表示長 (mm)		
6	40	4.0-5.0	135
	60		207
	80		272
	100		344
	120		409
	150		517
7	40	5.0-6.0	135
	60		207
	80		272
	100		344
	120		409
	150		517

- ② 実際の狭窄部位の全長を計測し、留置するステントの適正長を選択する。適切な位置に留置するため、ステント長は、ステント端が狭窄部位の両端を超えて少なくとも5 mmは健全な血管まで覆うことができるようなステ

ント長を選択するよう推奨される。狭窄部位をカバーするために複数のステントが必要な場合は、まず最初に遠位部のステントを留置し、それから近位部のステントを留置する。この場合最低5 mmの重複部分を設けること。

複数のステントが必要となり、留置によりステントとステントが接触する場合には、同等の組成を有するステントを使用すること。

- ③ 適切なステント・デリバリーシステムの長さを選択するために、狭窄部と穿刺部位との間の距離を概算する。有効長75 cmタイプは、同側アプローチに推奨される。
- ⑤ ステント・デリバリーシステムの準備
 - ① 外箱を開け、本品の入ったパッケージを取り出す。
 - ② パウチラベルの温度インジケータを点検し、製品に欠陥がないか確認する。
注意: 温度インジケータが赤く変色している場合、ステント拡張不良のおそれがあるため、使用しないこと。温度インジケータが紛失している場合、使用しないこと。
 - ③ パッケージを念入りに点検して滅菌包装に破損がないことを確認した後、パッケージを慎重に開けて本品のトレイを取り出す。
 - ④ デリバリーシステムのハンドルを握って本品をトレイから慎重に引き出す。
 - ⑤ 本品に破損が生じていないかを点検する。本品の滅菌状態又は性能に問題が疑われる場合は、決して使用してはならない。製品がキンクしていたり、サムホイールロックが本品に装着されていない場合にも、使用しないこと。
 - ⑥ 拡張前にサムホイールロックを図2に示す位置から取り外さないこと。サムホイールロックを早期に取り外すと、ステントが意図せず展開するおそれがある。
 - ⑦ 生理食塩液10 mLを充填したシリンジをハンドル上のルーアーに装着し、陽圧を加える。生理食塩液が遠位部から出てくるまでフラッシュを続ける。
 - ⑧ ルアーを取り外す。
- ⑥ デリバリー手順
 - ① 6 F (2.1 mm) 以上の止血弁付イントロデューサシースを用いて経皮的アクセスを得る。
注意: デリバリーシステムの損傷を防ぎ、穿刺部を保護するため、手技中はイントロデューサ又はガイドシースを必ず使用すること。
注意: デリバリーシステムがキンクしている場合は使用しないこと。イントロデューサ又はガイドシースがキンクしていると、ステント展開時のデリバリーシステムの操作が妨げられるおそれがある。
 - ② 適切な長さ(130 cmの本品には300 cmのガイドワイヤを推奨)の0.89 mm (0.035 inch) 径ガイドワイヤを標的狭窄部位又は閉塞部位に通す。
注意: 特に屈曲病変及び対側アプローチではスティップタイプの0.89 mm (0.035 inch) 径ガイドワイヤの使用を強く推奨する。径の小さいガイドワイヤを使用すると、デリバリーシステムのサポートが不十分になりステントの挿入に支障をきたすおそれがある。
注意: 親水性のガイドワイヤを使用する場合、常に水和していることを確認すること。
 - ③ バルーン拡張カテーテルを用いて一般的な方法で狭窄部を前拡張する。狭窄部が適切に拡張できたら、バルーン拡張カテーテルを抜去する。この際、ステントシステムの挿入に備え、ガイドワイヤの先端を標的部位に残しておくこと。
注意: 術者は、動脈の狭窄又は閉塞病変の拡張に関する

経験に基づいた判断に従い、動脈壁の解離のリスクがある部位に対する無理な拡張は行わないこと。

- ④ 本品をガイドワイヤに沿って配置する。デリバリーシステムを一つのユニットとして扱い、イントロデューサ又はガイドシースの止血弁を通して血管内に挿入する。
注意：デリバリーシステムの動きを制限する向きに止血弁のネジ式ロック部を締めないこと。

注意：拡張前にサムホイールロックを取り外さないこと。サムホイールを早期に取り外すと、ステントが意図せず展開するおそれがある。

(7) ステント展開手順(図2参照)

- ① デリバリーシステムを病変部を超えるまで進めた後、ステントマーカが病変部を中心に捉えるまでデリバリーシステムを引戻してデリバリーシステムのたわみを取る。

注意：イントロデューサ/ガイドシース内でのステント展開を防ぐため、ステントを留置する前に、ステントの近位端とイントロデューサ/ガイドシース間に適切な距離があることを確認すること。

- ② サムホイールロックはタブを押しながら引いて取り外す。ステントマーカが標的病変を横断する適切な位置にあることを確認する。

注意：デリバリーシステムの挿入時に強い抵抗がある場合もしくはステントの初期展開ができない場合は、患者からデリバリーシステムを一体として抜去し、新しいデリバリーシステムを挿入すること。

注意：体外に出ているデリバリーシステムは極力まっすぐに安定した状態に保つこと。システムがたわみずくにデリバリーシステムにわずかに後ろ向きの力がかかるので、ステント展開時にハンドルを患者又は手術台の上に固定することができる。シャフトの青色部分の遠位端をまっすぐに保持してもよい。

注意：イントロデューサ/ガイドシースとハンドルの間のデリバリーシステムのたわみや曲りを取らないと、特に同側での手技の際にステントが正確に展開できないおそれがある。

注意：デリバリーシステムを再配置する必要がある場合、サムホイールロックを再装着することでステントの誤展開を防ぐことができる。

(8) 推奨展開法

- ① 遠位部及び近位部のステントマーカが病変部に適切に配置されていることをエックス線透視下で確認する。サムホイールをハンドルの矢印が示す方向に回す。ミドルシースマーカが遠位端のステントマーカを通過するまで、サムホイールを回す。遠位端のステントマーカが分離し始める様子を観察する。遠位端のステントマーカの分離はステントが展開しつつあることを示す。

- * ② ミドルシースマーカが近位端のステントマーカを通過してステントが完全に展開するまでサムホイールを回す。ステント150mm長ではブルグリップ上の白色矢印が見えるようになるまで(図3)サムホイールを回し、白色矢印が現れたらブルグリップを握り、矢印の方向へハンドルからゆっくりと引き離す。ミドルシースが近位部のステントマーカを超えてステントが完全に展開した状態になるまで引き続ける。ステント150mm長はサムホイールのみでは完全な展開は得られない。

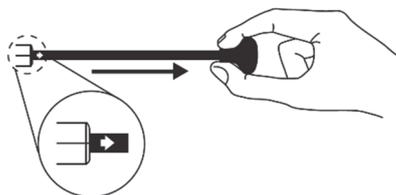


図3

注意：ブルグリップを使用する際は、急な展開をしないこと。

注意：サムホイールの動きを制限しないこと。展開に困難が生じる場合がある。

注意：ステントが移動したり破損したりするおそれがあるため、途中まで展開したステントをイントロデューサ又はガイドシースに引戻さないこと。

注意：ステント長が伸長又は短縮するおそれがあるため、展開中にデリバリーシステムを押し込んだり、引戻したりしないこと。

- ③ ミドルシースマーカが近位部のステントマーカを超えたことをエックス線透視下で確認する。デリバリーシステムはこの段階で抜去できる。

④ ガイドワイヤをハンドル傍で掴み、デリバリーシステムを引きながら抜去する。デリバリーシステムを抜去する際は注意を払い、常にエックス線透視下で操作する。通常ではない抵抗を感じた場合は、デリバリーシステムが血管の中央にくるように回転させながら再び進め、慎重に再抜去を試みる。

注意：ガイドワイヤのキンクを避けるため、ガイドワイヤをハンドルの近くで曲げないこと。

- ⑤ 病変部においてステントの不完全な展開が見られた場合は、一般的な手技を用いてPTAバルーン拡張を実行することができる。

- ⑥ ガイドワイヤ及びシースを抜去し、従来の手法に従って止血する。

(9) 手技後

穿刺部分に血腫又は出血の徴候がないことを確認する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

以下の患者には有効性が確認されていない。

- (1) 動脈瘤内又は動脈瘤の近位若しくは遠位部に隣接する病変を有する患者。
- (2) 経皮的血管形成術(PTA)前後に血管造影法で、標的血管又は病変に重篤な血栓があることが確認された患者。

2 重要な基本的注意

- (1) 本品をアルコールなどの有機溶剤に曝さないこと。
- (2) 分岐部病変又は側枝病変へのステント留置は、手技後の診断及び治療の妨げになる可能性がある。
- (3) 本品は、位置変更を意図して設計されていない。ステント展開後は、ステントをデリバリーシステムで再把持したり、再配置したりしないこと。
- (4) ステントの拡張後に、ラベルに示されているステント径より大きなバルーンを使用してステントを更に拡張しないこと。
- (5) デリバリーシステムを体内に挿入している間はエックス線透視下で操作すること。
- (6) 手技を完了する前に、エックス線透視下にてステント留置位置が適切であることを確認すること。病変がステントで完全に覆われていない場合は、病変を適切に治療するため、必要に応じて追加のステント留置を行うこと。
- (7) 適合するシースの最小サイズが製品ラベルに表示されている。ラベルに記載されているサイズより小さいシースにデリバリーシステムを挿入しようとするしないこと。
- (8) 感染、仮性動脈瘤、瘻孔形成などの合併症が生じた場合には、ステントの外科的な抜去が必要となる場合がある。
- (9) 補助デバイスを用いて、部分的もしくは完全に拡張した展開後のステントを再通過させる場合は、留置されたステントのストラットに補助デバイスが捕捉されることのないように最大限の注意を払うこと。
- (10) パクリタキセルの発がん性の可能性を評価するための動物での長期間にわたる研究は行われていない。
- (11) 複数のステントが必要な場合、同等の組成のステントを使

用し、少なくとも5 mmの重複部分を設けること。

- (12) デリバリーシステムはパワーインジェクションシステムと併用しないこと。
- (13) ステント・デリバリーシステムは必ずガイドワイヤ上で前進させること。
- (14) ステント・デリバリーシステムを動脈血モニタリングに使用しないこと。
- (15) 磁気共鳴画像診断(MRI)

① MRI適合性

* ベンチテストの結果から、本品は既定の条件下でのMRI適合性を示している。単一のステントで全長150 mmまで、重複ステントで全長200 mmまでは、以下の条件で留置直後より安全にスキャンできる。

- ・ 静磁場強度3及び1.5 T(テスト)
- ・ 最大空間傾斜 40 T/m以下(外挿値)
- ・ 最大全身平均比吸収率(SAR):
 - 上半身(臍より上)ランドマーク(RFコイルの中央)で2 W/kg以下
 - 下半身(臍より下、大腿中央部より上)ランドマークで1 W/kg以下
 - 下肢(大腿中央部より下)ランドマークで0.5 W/kg以下

② 高周波誘導加熱

上記の撮像条件下において、15分間連続スキャンした場合、体内における冷却効果等を加味した本品の最大温度上昇は4℃と予測される。

最大許容SARで連続スキャンした際は、5分間のクールダウン期間を設けることを推奨する。

③ イメージング・アーチファクト

ベンチテストにおいて、イメージング・アーチファクトは、グラジエントエコーシーケンス 3.0T MRIシステムで、ステントの周囲から12 mm程度広がっており、デバイスルーメンを覆っている。

- (16) 患者状態に鑑み、リスクベネフィットを考慮して、本製品を使用すること。
- (17) 海外における情報と合わせ、本邦の代表的な成績も踏まえ(【主要文献及び文献請求先】の項参照)、インフォームドコンセントを行うこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)併用注意(併用に注意すること)

- (1) 本品に含有されるバクリタキセルと併用薬との相互作用は調査していない。本品のバクリタキセル含有量は、がん治療で使用される場合よりも約400倍低量であり、一度に放出される薬剤量はさらに少ない。また、臨床試験ではステント留置後にバクリタキセルが全身濃度では検出されなかったことから、薬剤との相互作用が検出される可能性は低いと考えられる。

4. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・ ステントの移動
 - ・ ステント誤留置/ジャンピング
 - ・ ステントの破損
- (2) 末梢血管用ステントの使用に伴って生じる可能性がある有害事象
 - ① 重大な有害事象
 - ・ 死亡
 - ・ 塞栓(空気、ブランク、血栓、機器の材料、組織その他)
 - ・ 切断
 - ・ 緊急のインターベンション術又は外科手術
 - ・ 仮性動脈瘤
 - ・ 血栓症
 - ・ 血管損傷(穿孔、外傷、破裂、解離を含む)

- ・ 動脈瘤
- ・ 血管痙攣
- ② その他の有害事象
 - ・ アレルギー反応(薬剤/ポリマー、造影剤、機器の材料その他に対する)
 - ・ 動静脈瘻
 - ・ 出血
 - ・ 血腫
 - ・ 腎機能低下又は腎不全
 - ・ ステント留置部位の再狭窄
 - ・ 敗血症/感染症
 - ・ 一時的な血行動態不安定化(低血圧/高血圧の発現)
 - ・ 血管閉塞
 - ・ 虚血

③ バクリタキセル及びコーティングに関連する有害事象

① 重大な有害事象

- ・ アレルギー/免疫反応(バクリタキセルもしくは類縁物質、ポリマーもしくは個々の構成成分に対する)
- ・ 貧血症
- ・ 血液学的異常(白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症を含む)
- ・ 炎症、細胞の損傷又は壊死を含む、血管壁の組織学的変化
- ・ 末梢神経障害

② その他の有害事象

- ・ 脱毛症
- ・ 消化管症状
- ・ 肝酵素の変化
- ・ 筋痛症/関節痛
- ・ 間質性肺炎

現時点で予測できないその他の潜在的有害事象も発生する可能性がある。タキソール注射液30 mg他の添付文書も参照のこと。²⁾

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦及び妊娠している可能性がある患者への本品の適用はテストされていない。子供を儲ける予定のある患者(男性及び女性)に対する影響について検証しておらず、本品の使用によるリスクや生殖への影響は、現在不明である。そのため、妊娠する可能性がある女性、又は妊婦への本品の使用は推奨しない。

バクリタキセルがヒトの母乳中に移行しているか否かは不明である。母親にとってのステント留置の重要性を考慮に入れて、ステントを留置するために授乳を中止するか決定すること。

【臨床成績】

1. IMPERIAL ランダム化比較対照試験(IMPERIAL RCT)

浅大腿動脈又は近位膝窩動脈に長さ140 mm以下の病変を有する患者を対象とした単盲検ランダム化比較試験を日本、米国、欧州、カナダ、ニュージーランドにて実施した。患者は本品(被験群)又は市販の薬剤溶出型ステント(対照群)に2:1の割合で無作為に割付され、64医療機関で日本人84例を含む465例が登録された。

IMPERIAL RCTでは、主要解析にて評価可能症例として必要な393例の12ヶ月データが確認できた時点で症例のカットオフを行った。有効性の主要評価項目とした手技後12ヶ月の一次開存率は、被験群で86.8%、対照群で81.5%であった。また、安全性の主要評価項目とした手技後12ヶ月間の重大な有害事象(MAE)の非発現率は、被験群が94.9%、対照群が91.0%であった。主要解析の結果、両項目ともに、対照群に対する被験群の非劣性が示された(表1)。

表1: IMPERIAL RCT 主要評価項目 非劣性検定(ITT*集団)

評価項目	被験群 (N=309)	対照群 (N=156)	差	片側 95% 信頼区間 下限	非劣性 限界値	片側 P 値
手技後 12ヶ月の一次開存率 ^b	86.8% (231/266)	81.5% (106/130)	5.3%	-0.66%	-10%	<.0001
手技後 12ヶ月間の MAE 非発現率 ^c	94.9% (259/273)	91.0% (121/133)	3.9%	-0.46%	-10%	<.0001

F値はFarrington-Manning検定による

a: intent-to-treat

b: 標的ステント留置部位にDuplex超音波検査で血行動態上問題となる狭窄が認められず、虚血症状に由来する標的病変再血行再建術 (TLR)、標的病変バイパス術が行われていない場合

c: 全死亡 (手技後1ヶ月間)、手技後12ヶ月間の標的肢大切断術又は手技後12ヶ月間のTLR

手技後12ヶ月間のMAE事象の内訳は、TLRが被験群で4.8%、対照群が9.0%であった。標的肢大切断術が被験群にのみ1例 (0.4%) 認められたが、1ヶ月間の死亡は両群ともなかった。また、手技後12ヶ月間のステント血栓症の発現率は被験群が1.8%、対照群が3.6%であり、これらの事象項目はいずれも両群に有意差はなかった。コアラボ評価によるステントフラクチャーは対照群には発現はなく、被験群で1例にのみ認められた。以上より、140 mm以下の病変における本品の有効性及び安全性が示されたと考えた。

2 IMPERIAL Long Lesion (LL) サブスタディ

浅大腿動脈又は近位膝窩動脈に長さ140 mm超190 mm以下の病変を有する患者を対象とした多施設共同オープン試験を日本、米国、欧州、ニュージーランドで実施した。25医療機関で日本人11例を含む50例が登録された。

本サブスタディでは、IMPERIAL RCTでの症例カットオフ日までに、12ヶ月後の一次開存評価が終了していた44例を主要解析の対象症例とした。

有効性の主要評価項目とした手技後12ヶ月の一次開存率は86.4%であり、あらかじめ設定した性能指標の60%を大きく上回り主要評価項目を満たした。また、本サブスタディの一次開存率は140 mm以下の病変を対象としたIMPERIAL RCTの被験群の成績 (86.8%)と同様であった。安全性の主要評価項目とした手技後12ヶ月間のMAEの非発現率は93.2%であり、発現したMAEの事象の内訳はいずれもTLRであった (6.8%)。手技後12ヶ月間にステント血栓症の発現はなく、ステントフラクチャーは1例 (2本)でのみ認められた。以上より、SFA/PPAの長病変に対し本品を重複留置した治療においても、有効性及び安全性が示されたと考えた。

3 IMPERIAL PK サブスタディ

米国の3つの実施医療機関から浅大腿動脈又は近位膝窩動脈に病変を有する患者13例において、本品の薬物動態特性を評価した結果、ステントを2本留置した2例にて留置後10分での血中濃度がそれぞれ1.60 ng/mL及び1.44 ng/mLと検出された以外には、全例すべての採血ポイントで検出限界 (1 ng/mL)未満であった。この結果から、本品留置後にパクリタキセルの血中濃度の上昇はほとんど認められず、全身に送達されるパクリタキセルの量はごくわずかであることが示された。

[抗血小板療法について]

IMPERIAL RCT、及びLLとPKのサブスタディでは、アスピリン及びクロピドグレル又はチクロピジン等を用いた二剤抗血小板療法を手技後60日間は必須とした。さらに、単剤による抗血小板療法を手技後12ヶ月フォローアップまで必須とし、その後は、治験終了まで継続することを推奨した。また、ワルファリン等による抗凝固療法との併用療法が出血のリスクをもたらすと考えられる被験者については、本治験の抗血小板療法の要件については免除するものとした。術後の服薬状況について、日本からも参加したIMPERIAL RCTを表2 (被験群)

に、また、LLサブスタディを表3にそれぞれ示す。

なお、ELUVIAステントの重複留置に関するリスクが十分に明らかになっていないことから、日本では本品を2本重複留置する場合には、二剤併用抗血小板療法を少なくとも手技後90日間、また、治験責任医師/分担医師の判断で被験者の状態が許す限り、より長い期間投与を継続することを推奨した。本品が重複留置された日本人症例において、特に懸念される事象は認められなかった。

表2: IMPERIAL RCT 被験群:術後の服薬状況

	30日後	6ヶ月後	12ヶ月後
アスピリン	93.1% (94.6%)	89.0% (85.7%)	87.6% (78.2%)
アスピリン、及びクロピドグレル、チクロピジン、プラスグレル又はチカグレロル (DAPT)	89.2% (92.9%)	67.0% (76.8%)	59.9% (58.2%)

()内は日本人症例での比率、DAPT:二剤併用抗血小板療法

表3: IMPERIAL LLサブスタディ:術後の服薬状況

	30日後	6ヶ月後	12ヶ月後
アスピリン	90.0% (90.9%)	93.8% (90.9%)	88.4% (90.9%)
アスピリン、及びクロピドグレル、チクロピジン、プラスグレル又はチカグレロル (DAPT)	84.0% (90.9%)	79.2% (81.8%)	72.1% (63.6%)

()内は日本人症例での比率、DAPT:二剤併用の抗血小板療法

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間

2年

** 【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) Lancet 2000; 12 : 1895-1897
- 2) タキソール注射液30mg他 添付文書
- 3) Katsanos K, et al. "Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials", Journal of the American Heart Association, 2018; 7: e011245
- 4) 厚生労働科学特別研究「パクリタキセルを用いた末梢血管治療デバイスの長期安全性に関する研究」(研究代表者 中村正人)
- 5) 「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のステイトメント」(特定非営利活動法人日本血管外科学会、一般社団法人日本インターベンショナルラジオロジー学会、一般社団法人日本心血管インターベンション学会)
- 6) Nordanstig J, et al. "Mortality with Paclitaxel-Coated Devices in Peripheral Artery Disease", N Engl J Med, 2020;383:2538-2546

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売業者 (文献請求先も同じ):

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

電話番号:03-6853-1000

製造業者:

米国 ボストン サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]