

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル 17184024

SeQuent[®] Please ドラッグ イルーティング バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

リスク低減措置

- **1. 保護されていない左冠動脈主幹部、冠動脈入口部又は分岐部の病変に対する治療については、循環器内科医及び心臓外科医らで治療の妥当性を検討し、慎重に行うこと。
- *2. 本品の使用にあたっては、治療後の抗血小板剤の投与が必要であるため、併用する抗血小板剤の添付文書を必ず参照し、出血や血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用の発現のリスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。また、使用前に、本品の特性 (利点とリスク) とともに、治療後の抗血小板療法に伴うリスク等について患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
- 3. 抗血小板療法においては、使用時に十分に効果が期待できる状態になるよう、十分な前投与を行うこと。
- *4. 臨床試験において、術後少なくとも3か月間の二剤抗血小板療法 (DAPT) が推奨されている (【臨床成績】の項参照)。推奨期間後のDAPTについては、すでに留置されているステントがあれば、そのステントで推奨されている期間を確認の上、適切に行うこと。出血等の副作用のリスクに留意しながら、患者の背景因子や病変部の解剖学的特長等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うとともに、抗血小板剤の投与期間延長の必要性を検討すること。また、抗凝固剤等との併用により出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。
- 5. 本品は冠動脈造影法、経皮的冠動脈形成術 (PTCA)、抗血小板療法に十分な経験を持つ医師が使用すること。
- 6. 患者の生命にかかわる不具合又は有害事象が発生した場合のため、冠動脈バイパス術 (以下CABG) が迅速に行える施設のみで行うこと。
- 7. 本品の使用により亜急性血栓症、血管の合併症ないしは出血性合併症が起こるおそれがあるので、患者の選定には慎重を期す必要がある。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 適用対象 (患者)
 - 1) パクリタキセル及びイオプロミドにアレルギーのある患者 [血管内壁の損傷からアレルギー、免疫反応、又は局所炎症反応が発生するおそれがある。]
 - 2) 造影剤アレルギーの患者
 - 3) 妊娠中及び授乳期の患者
 - 4) 心原性ショックのある患者
 - 5) 抗血小板療法又は抗凝固療法が禁忌である患者
 - 6) 冠動脈スパズムの既往歴のある患者 [急性冠閉塞のおそれがある。]
4. 使用方法
 - 1) PTCA又は他のインターベンション治療が不能な病変部には使用しないこと。
 - 2) バルーンは最大拡張圧以上で拡張しないこと。 [バルーン破裂や接合部の破損のおそれがあるとともに、血管内膜の損傷が発生するおそれがある。万一発生した場合には、バルーンを収縮させ、取り出すこと。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、狭窄性冠血管を拡張させるPTCAバルーンカテーテルである。本品のバルーン部には薬剤 (パクリタキセル) が塗布されており、拡張時にバルーンが血管内壁に接触することで薬剤 (パクリタキセル) が血管内壁に放出、吸収され、薬理効果として拡張部位の再狭窄を抑制する。本品の使用前に、予め薬剤が塗布されていないバルーンカテーテルを用いて狭窄性冠血管を前拡張する必要がある。本品はラピッド・エクステンジ型であり、エチレンオキサイドガス滅菌済の単回使用機器である。



(付属品) PTCAクリップ、フラッシュデバイス

2. バルーン寸法

有効長 (mm)	拡張径 (mm)	推奨拡張圧 (atm)	最大拡張圧 (atm)
10	2.5、3.0、3.5 4.0	7 7	14 12
15	2.5、2.75、3.0、3.5 2.0、4.0	7 7	14 12
17	2.5、2.75、3.0、3.5 2.0、4.0	7 7	14 12
20	2.5、2.75、3.0、3.5 2.0、4.0	7 7	14 12
26	2.5、2.75、3.0、3.5	7	14
30	2.5、3.0、3.5 2.0	7 7	14 12

使用可能なガイドワイヤ 最大径：0.36mm (0.014inch)
パクリタキセル塗布量：3µg/バルーン表面積 1mm²

バルーンコンプライアンス

(標準値)

加圧	バルーン径							
	atm	kPa	2.0mm	2.5mm	2.75mm	3.0mm	3.5mm	4.0mm
5	507		1.87	2.30	2.50	2.80	3.26	3.77
6	608		1.94	2.40	2.64	2.90	3.40	3.89
7	709		2.00	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
8	811		2.05	2.56	2.82	3.06	3.56	4.08
9	912		2.09	2.60	2.87	3.12	3.61	4.14
10	1013		2.13	2.63	2.91	3.16	3.66	4.20
11	1115		2.17	2.66	2.95	3.20	3.71	4.25
12	1216		2.20	2.69	3.00	3.24	3.75	4.30
13	1317			2.72	3.05	3.28	3.79	
14	1419			2.76	3.10	3.32	3.83	

■ 推奨拡張圧

■ 最大拡張圧

3. 主な原材料

バルーン：ポリアミド系エラストマー
ポリエチレン

ディスタルシャフト：ポリアミド系エラストマー

プロキシマルシャフト：ステンレス

コーティング薬剤：パクリタキセル、イオプロミド

4. 原理

バルーンが拡張することにより病変部の血管内壁とバルーンが接触する。バルーン表面には薬剤（バクリタキセル）と放出基盤（イオプロミド）が塗布されており、放出基盤となるイオプロミドにより血管内壁にバクリタキセルが浸透する。バクリタキセルの薬理効果により再狭窄を抑制する。

【使用目的又は効果】

**<使用目的>

冠動脈ステント内再狭窄病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制するために使用する。また、対照血管径が3.0mm未満のものについては、新規冠動脈病変に対しても使用する。

**<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

対照血管径が3.0mm以上の新規の冠動脈病変に対する本品での治療については安全性と有効性は確認されていない。

【使用方法等】

1. 使用前準備

使用前に、すべての器具、カテーテル、及び各接続部を十分確認してください。バルーンの確認、空気の完全除去、コネクタの気密性確認は必須です。

本品を使用するにあたり、以下の手順で準備を行います。

- 1) バルーン有効長の選択においては、病変部とその前後2mmをカバーできるサイズを選択します。
- 2) 造影剤と生理食塩液（例 50:50）を混合して、造影剤混合液を作製します。
- 3) 包装を開封して本品を取り出します。
- 4) 20mL又は30mLのシリンジに造影剤混合液約3mLを充填し、コネクタに接続します。本品のバルーン側を下向きの状態にし、空気が無くなるまで吸引します。
- 5) 造影剤混合液を満たした圧力計付き加圧装置を本品のコネクタに接続します。
- 6) バルーン部の薬剤に触れないよう注意しながら、保護用のカテーテルディスペンサー、プロテクティブシース、スタイルットを慎重に取り外します。

2. 使用方法

- 1) フラッシュデバイスを使用し、ガイドワイヤルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュします。
- 2) ガイディングカテーテルの先端が冠動脈口に安定した状態で位置していることを確認します。
- 3) ガイドワイヤ先端部を適用部位まで慎重に押し進めます。
- 4) 前拡張用バルーンカテーテルを慎重にガイドワイヤの遠位側から通し、ガイディングカテーテルに接続されているYコネクタの止血弁を弛め、折れに注意しバルーンカテーテルを慎重に挿入します。
- 5) 造影剤を投与し、エックス線で確認しながらバルーンカテーテルを病変部近位側へ押し進めます。
- 6) バルーンカテーテルを適用部位の位置まで進めた後、圧力計付き加圧装置で推奨拡張圧を確認しながら、造影剤混合液で加圧しバルーンをふくらませて、狭窄部を前拡張させます。
- 7) 拡張後のバルーンは、エックス線で確認しながら確実に収縮させ、バルーンカテーテルを抜去します。
- 8) 本品を慎重にガイドワイヤの遠位側から通し、ガイディングカテーテルに接続されているYコネクタの止血弁を弛め、折れに注意し本品を慎重に挿入します。
- 9) 造影剤を投与し、エックス線で確認しながら本品を病変部近位側へ押し進めます。
- 10) 本品を適用部位の位置まで進めた後、圧力計付き加圧装置で推奨拡張圧を確認しながら、造影剤混合液で加圧しバルーン

を拡張し、バルーン表面を血管内壁に接触させて薬剤を放出します。患者の状態と血管形態によりますが、少なくとも30秒間拡張状態を維持します。

- 11) 拡張後のバルーンは、エックス線で確認しながら確実に収縮させ、ガイディングカテーテルに引き戻します。拡張状態は血管造影により確認します。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) バルーンが完全に収縮していない状態で、カテーテルを押し進めたり、引き抜いたりしないでください。[完全に収縮していない状態で操作すると、血管を損傷したり、本品の破損、断裂、はく離等が発生し、本品を体内から回収することが必要となるおそれがあります。]
- 2) 病変部の範囲に対して本品のバルーン有効長が短いため、本品を2本以上使用する際には、薬剤の塗布範囲に隙間（ギャップ）が生じないように注意してください。ただし、この場合、薬剤の塗布範囲の重なり（オーバーラップ）が大きくなるよう注意してください。[薬剤過量となるおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に包装が破損や開封されていないことを確認し、本品を滅菌袋から取り出す際及び止血弁に通す際は、バルーン破損及び無菌性に十分注意すること。
- 2) 血管内の操作は、高分解能エックス線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。[血管を損傷したり、本品の破損、断裂のおそれがある。]
- 3) 病変部の範囲がバルーンの最大有効長より長い場合は、病変部の範囲を全て覆えるよう、適切な長さの本品を追加使用すること。
- 4) バルーンの拡張径は病変部に応じて選択すること。

****5) 新規冠動脈病変への血行再建術における本品の使用にあたっては、他のバルーンカテーテルによる前拡張が必要であることや塗布された薬剤の影響等、既存の治療法と比べてリスク/ベネフィットを慎重に考慮の上、使用患者を選定すること。**

****6) 2.0mm径のバルーンのス TENT内再狭窄に対する使用に当たっては、ス TENT内狭窄病変部（血管）の位置、病変長とその特徴、血栓症により危険にさらされる心筋領域の大きさを考慮し、リスク/ベネフィットを慎重に考慮の上、使用患者を選定すること。**

****7) 本品使用後に再度狭窄をきたした病変に対する本品での治療については安全性と有効性は確立されていない。**

- 8) 準備及び挿入前に本品のバルーン部に直接接触したり、液体と接触させたりしないこと。[コーティングが損傷を受けたり、薬剤が早期に溶出したりするおそれがある。]
- 9) 本品を挿入、抜去するときは慎重に行うこと。[バルーンの破裂、切離やカテーテルシャフトの断裂が発生するおそれがある。]
- 10) 高度屈曲及び石灰化病変を有する血管への挿入は慎重に行うこと。[コーティングが損傷を受けたり、薬剤が早期に溶出したりするおそれがある。]
- 11) 抵抗を感じた場合には挿入を中断すること。
- 12) 使用前にバルーン部を曲げたり圧力をかけないこと。
- 13) 使用中は、バルーン部に塗布されている薬剤が放出される場合に備えてマスクを着用することを推奨する。[放出された薬剤の粒子が気道に入るおそれがある。]
- 14) バルーンは推奨拡張圧で使用すること。

- 15)本品を挿入、抜去するときは、止血弁を全開にすること。
また、バルーン拡張中は止血弁を締めすぎないようにすること。
[デリバリーカテーテルのキック又はバルーンの拡張・収縮時間に影響を及ぼすおそれがある。]
- 16)バルーン拡張圧力の測定は必ず適正な圧力計付き加圧装置を使用すること。[バルーン圧力の測定不良、過剰な圧力により、バルーンが破裂するおそれがある。]
- 17)適切なバルーン用拡張剤（例 生理食塩液・造影剤混合溶液（50:50））を使用すること。
- 18)使用に際しては、バルーンのスリッピングに注意し、慎重に拡張を行うこと。
- 19)カテーテルに過度の伸張方向の力を加えないこと。[カテーテルに伸びが生じバルーンの拡張、収縮等の操作が不可能又は困難となるおそれがある。]
- 20)本品のバルーン部に塗布してある薬剤は、単回使用を目的としたものであり、本品を用いて2回目以上のバルーン拡張を行っても、効能又は効果を発現しない。
- 21)空気やガスでの拡張は行わないこと。
- 22)本品での治療時に薬剤溶出ステントを併用しないこと。[薬剤過量及び相互作用のおそれがある。]
- 23)薬剤溶出ステントにおける再狭窄への本品の使用例は非常に限られている。いかなる種類の薬剤溶出ステントでも相互作用及び薬剤過量が起る可能性は否定できないため、本品は薬剤溶出ステント留置後24週以上経過した病変にのみ使用すること。
- 24)PTCAクリップはプロキシマルシャフト部にのみ使用し、ディスタルシャフト部には使用しないこと。
- 25)カテーテルを有機溶媒（例えばアルコール等）にさらさないこと。
- 26)血管形成術や準備を始める前に、本品の機能性について慎重に確認すること。
- 27)血管形成術を行う前に、適切な抗血小板療法あるいは抗凝固療法を患者に施術し、術中も維持すること。
- 28)空気が侵入しないように、カテーテルの接続部を十分に確認すること。
- 29)カテーテルを挿入する準備ができるまでプロテクティブシースを外さないこと。[異物の接触やバルーンの損傷が発生するおそれがある。]
- 30)カテーテルの挿入中は回転させないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

バルーン表面のパクリタキセルの量は、通常抗がん治療で使用される量の100分の2又は3に相当し、他の薬剤との相互作用はないと思われる。しかしながら、併用投与されるCYP3A4、CYP2C8基質（テルフェナジン、サイクロスポリン、ロバスタチン、ミダゾラム、オンダンセトロンを含む）や、高いPPBの薬剤（特にスルホニルウレア、クマリン系の抗凝固剤、サリチル酸、スルホンアミド、ジギトキシン）については注意すること。併用薬を用いた治療についてパクリタキセルとの相互作用に関する研究結果は確立されていない。

3. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・カテーテルシャフトの断裂、切離
- ・カテーテルシャフトの伸び
- ・カテーテルシャフトの折れ
- ・バルーン破裂、切離
- ・カテーテル抜去困難
- ・インフレーション/デフレーションの不良
- ・バルーンコーティングの損傷

2) 有害事象

- ・死亡
- ・アクセスポイントにおける血腫
- ・偽動脈瘤
- ・急性心筋梗塞
- ・心不全
- ・心タンポナーデ
- ・抗凝固又は抗血小板療法、造影剤、パクリタキセル、イオプロミドに対するアレルギー反応
- ・心室細動（VF）、心室頻拍（VT）等の不整脈
- ・狭心症
- ・動脈穿孔
- ・冠動脈攣縮
- ・心原性ショック
- ・遠位塞栓
- ・脳循環異常
- ・出血
- ・血栓形成
- ・動脈破裂
- ・冠動脈剝離
- ・虚血
- ・動静脈瘻
- ・動悸
- ・外科的処置を要する血管合併症
- ・感染症
- ・外科的又は再インターベンション治療を要する血管損傷
- ・緊急の冠動脈バイパス術（CABG）
- ・冠動脈の完全閉塞
- ・治療後の標的血管部の再狭窄
- ・低血圧/高血圧
- ・バルーン、カテーテルの体内遺残

3) パクリタキセルによる副作用

本品にコーティングされているパクリタキセルの全身的影響は予測されないが、抗悪性腫瘍剤としてタキゾール注射液で観察された副作用は当該品の添付文書に以下のとおり記載されている。

○重大な副作用

- 1) ショック、アナフィラキシー
- 2) 白血球減少等の骨髄抑制
- 3) 末梢神経障害、麻痺
- 4) 間質性肺炎、肺線維症
- 5) 急性呼吸窮迫症候群
- 6) 心筋梗塞、うっ血性心不全、心伝導障害、肺塞栓、血栓性静脈炎、脳卒中、肺水腫
- 7) 難聴、耳鳴
- 8) 消化管壊死、消化管穿孔、消化管出血、消化管潰瘍
- 9) 重篤な腸炎
- 10) 腸管閉塞、腸管麻痺
- 11) 肝機能障害、黄疸
- 12) 肺炎
- 13) 急性腎不全
- 14) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）
- 15) 播種性血管内凝固症候群（DIC）

**16) 腫瘍崩壊症候群

**17) 白質脳症（可逆性後白質脳症候群を含む）

○その他の副作用

種類\頻度	20%以上 又は 頻度不明	5~20%未満	5%未満
過敏症	—	発疹	発赤
循環器	—	低血圧	不整脈, 頻脈, 徐脈, 期外収縮, 高血圧, 心悸亢進, 心電図異常, 心房細動, 心室細動, 心肥大, 狭心症
消化器	悪心・嘔吐 (35.1%), **食道炎**	下痢, 食欲不振, 口内炎, 便秘	消化不良, 鼓腸放屁, 胃炎, 腹部膨満感, 直腸疼痛, 嚥下障害, 歯肉炎, 直腸 障害, 口唇炎, 舌苔, 歯肉痛
肝臓	—	AST(GOT)上昇, Al-P上昇, LDH上昇, ALT(GPT)上昇	ビリルビン上昇
泌尿器	—	電解質異常, BUN上昇	クレアチニン上昇, 蛋白尿, 排尿困難, 血尿, 尿失禁, 尿閉, 出血性膀胱炎
皮膚	脱毛(45.3%), 斑状丘疹性 皮疹*, 強皮 症様変化*, **亜急性性皮膚 エリテマトー デス**	—	そう痒, 皮膚疾患, 爪の 障害, 皮膚潰瘍, 蕁麻疹, 皮膚炎, 色素沈着, 皮膚 乾燥, 表皮剥離, 皮膚腫 脹, 爪変色
精神神経系	—	—	めまい, 不眠, 不安, うつ病, 傾眠, 思考異常, 振戦, 失神, 激越, 神経学的 疾患, 痙攣, 運動失調, 健忘症, 緊張低下, 意識 障害, 寡動, 言語障害, 緊張亢進, 精神症状, 譫妄, 眼振, 不随意運動, 嘔声, 気分変動
感覚器	暗点*, **黄斑浮腫**	—	味覚倒錯, 味覚喪失, 視力 異常, 眼疾患, 結膜炎, 耳痛, 眼痛, 霧視, 流涙 増加, 眼精疲労, 飛蚊症, 眼乾燥, 角膜炎, 舌異常感, 結膜出血, 光視症
呼吸器	—	呼吸困難	低酸素症, 咳増加, 喀痰増加, 咽頭不快感
全身症状	—	無力症, 腹痛, 倦怠感, 頭痛	浮腫, 疼痛, インフルエンザ様症候群, 腹部腫脹, さむけ, 体重増加, 体重減少
筋骨格	関節痛 (32.3%), 筋肉痛 (28.8%), 筋力低下*	骨痛, 背部痛	頸部痛, 腰痛
その他	—	発熱, 潮紅	胸痛, 出血, 注射部反応, 末梢性浮腫, 総蛋白減少, アルブミン減少, 骨盤痛, 発汗, 吃逆, 口渴, 不正 出血, 無月経, 注射部痛, 酪酊感, 高血糖, 低血糖, 脱水

*: 頻度不明

4) イオプロミドによる副作用

本品にコーティングされているイオプロミドの全身的影響は予測されないが、血管造影剤としてプロスコープで観察された副作用は当該品の添付文書に以下のとおり記載されている。

○重大な副作用

- 1) ショック(遅発性を含む)(頻度不明)により失神、意識消失、呼吸困難、呼吸停止、心停止等の症状
- 2) 呼吸困難、チアノーゼ、咽・喉頭浮腫、眼瞼浮腫、顔面浮腫、気管支喘息様発作等のアナフィラキシー(遅発性を含む)(0.1%未満)
- 3) 急性腎不全(0.1%未満)
- 4) 肺水腫(頻度不明)
- 5) 痙攣発作(0.1%未満)
- 6) 心室細動(0.1%未満)
- 7) 血小板減少(0.1%未満)
- 8) AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害(0.1%未満)や黄疸(頻度不明)
- 9) 意識障害(0.1%未満)、失神(0.1%未満)

○その他の副作用

種類\頻度	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	蕁麻疹, 発疹, 痒痒感	丘疹, 膨疹, 顔面紅斑, 発赤, 皮膚潮紅	—
循環器	血圧低下	頻脈, 不整脈	動悸, 血圧上昇
呼吸器	—	鼻閉, 嘔声, 咳, くしゃみ過多, 咽・喉頭異和感	—
精神神経系	—	振戦, 頭痛, 頭重感, ボーとした感じ, 気の遠くなる感じ, ふらつき, めまい, しびれ感, 脱力感, 羞明感, 霧視, あくび	一過性盲等 の視力障害
消化器	悪心, 嘔吐	胃不快感, 腹痛	—
その他	熱感	胸部不快感, 心窩部不快感, 苦味, 発熱, 疼痛, 悪寒, 浮腫・腫脹, 冷汗	気分不良, 冷感, 胸内苦悶, 眼の充血, 味覚障害

4. 妊娠、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊婦への適用
妊婦への適用は禁忌である。(【禁忌・禁止】欄参照)
- 2) 授乳婦への適用
授乳婦への適用は禁忌である。(【禁忌・禁止】欄参照)
- 3) 小児等への適用
20歳未満の患者に対する本品の有効性及び安全性は確認されていない。

5. その他の注意

本品使用後のブタ血管組織中濃度を分析した結果、拡張直後(15~20分)は、 $4.83 \pm 2.39 \mu\text{g}/\text{mg}$ であったが、時間の経過とともに減少し、24時間後には $0.88 \pm 0.40 \mu\text{g}/\text{mg}$ 、28日後では $0.03 \pm 0.02 \mu\text{g}/\text{mg}$ であり、ほぼ全量が消失した。

【臨床成績】

1. ISR病変を対象とした臨床試験

ISR病変に対する本品の有効性及び安全性は国内における臨床試験で評価された。2009年10月より13医療機関で冠動脈へのステント留置後再狭窄（ISR）が生じた患者を210症例登録し、本品の有効性と安全性を評価する無作為化2群比較オープン試験を行った。本臨床試験ではISR治療の標準療法であるPOBAを対照群として実施した。臨床試験の結果を以下に示す。

1) 有効性

評価項目	本品	POBA	p値
主要評価項目			
24±2週			
TVF	6.4%	31.0%	<0.01

副次的評価項目			
24±2週			
TLR率	2.8%	31.0%	<0.01
LLL	0.11±0.33mm	0.49±0.50mm	<0.01

TVF：標的血管が原因となる心臓死、心筋梗塞、及びTVRの施行。
TVR：標的血管血行再建（術）
TLR：標的病変再血行再建（術）
LLL：血管最小内腔径の術直後との差

2) 安全性

評価項目	本品	POBA	p値
副次的評価項目			
手技的成功	100%	100%	—
臨床的成功	100%	100%	—
4±1週			
MACE発生率	0%	0%	—
12±2週			
MACE発生率	0%	0%	—
24±2週			
MACE発生率	6.6%	31.0%	<0.01
死亡率	0%	0%	—
Q波心筋梗塞	0%	0%	—
非Q波心筋梗塞	0%	0%	—
血栓性イベント	0%	0%	—
緊急バイパス手術	0%	0%	—
再狭窄率	2.9%	18.8%	<0.01

MACE：主要有害心イベント。死亡：（心臓死及び非心臓死）、Q波心筋梗塞、非Q波心筋梗塞あるいは追跡調査中に標的血管にバイパス手術またはPCI施行。

**2. 小血管の新規病変を対象とした臨床試験

小血管の新規病変に対する本品の有効性及び安全性は国内における臨床試験で評価された。2009年11月より13医療機関で対照血管径が2.0mm以上2.75mm未満の冠動脈小血管狭窄が生じた患者を135症例登録し、本品の有効性と安全性を評価する無作為化2群比較オープン試験を行った。本臨床試験では、バルーン1本で治療可能な22mm以下の病変を対象とし、冠動脈小血管狭窄治療の標準療法であるPOBAを対照群として実施した。臨床試験の結果を以下に示す。

1) 有効性

評価項目	本品	POBA	p値
主要評価項目			
24±2週			
TVF	3.1%	9.8%	0.20

副次的評価項目			
24±2週			
TLR率	2.0%	9.8%	0.06
LLL	0.01±0.31mm	0.32±0.34mm	<0.01

TVF：標的血管が原因となる心臓死、心筋梗塞、及びTVRの施行。
TVR：標的血管血行再建（術）
TLR：標的病変再血行再建（術）
LLL：血管最小内腔径の術直後との差

2) 安全性

評価項目	本品	POBA	p値
副次的評価項目			
4±1週			
MACE発生率	0%	0%	—
12±2週			
MACE発生率	0%	2.6%	0.31
24±2週			
MACE発生率	3.4%	10.3%	0.20
死亡率	0%	0%	—
Q波心筋梗塞	0%	0%	—
非Q波心筋梗塞	0%	0%	—
血栓性イベント	0%	0%	—
緊急バイパス手術	0%	0%	—
再狭窄率	2.0%	7.5%	0.15

MACE：主要有害心イベント。死亡：（心臓死及び非心臓死）、Q波心筋梗塞、非Q波心筋梗塞あるいは追跡調査中に標的血管にバイパス手術またはPCI施行。

**3. 臨床試験成績における抗血小板剤の服用状況

術後の併用薬として、NP001群のみアスピリン：80mg/日以上、及びクロピドグレル：75mg/日以上またはチクロピジン：200mg/日以上を術後12週間の服用を必須とした。これは、海外の添付文書に定められたものであり、ISRの原因となったステントによる影響への配慮から設定されたものである。本品で治療した場合、12週間のDAPT併用を必須としたところ、ISR病変を対象とした臨床試験では126/136例（92.6%）、小血管の新規病変を対象とした臨床試験では87/93例（93.5%）で服用していた。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び水ぬれを避けて10～40℃で保管すること。

2. 有効期間

包装及び外箱の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

**有効期間：滅菌後2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

ビーブラウン社

[B. Braun Melsungen AG]

ドイツ連邦共和国

[Federal Republic of Germany]



ニプロ株式会社