92270023-01

2021 年 2 月（第 1 版）　　承認番号：30300BZX00033000

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　　バルーン拡張式血管形成術用カテーテル　　17184014

レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

⑴ 関連学会が定める適正使用指針に示す症例選択等を遵守して、レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル（以下、本品という）を使用すること。［遵守しない場合、再狭窄等の有害事象を引き起こすおそれがある。］

⑵ バルーンの拡張には、空気又はその他の気体を使用しないこと。造影剤と生理食塩液の混合液（50：50）の使用が推奨される。［バルーン拡張に空気又はその他の気体を使用すると、塞栓が生じるおそれがある。推奨されている拡張用溶液を使用した場合のみ、本品の in vitro での安全性及び有効性が確認されている。］

⑶ バルーン拡張圧は、最大拡張圧（RBP）を超えないこと。バルーンへの過剰な加圧を防ぐため、インフレーションデバイス（圧ゲージ付き）の使用が推奨される。［RBP を超えるとバルーンが破裂して血管に損傷を与えたり、解離が生じる危険がある］

⑷ 医師は、手技前及び手技後の抗血小板療法に関する TASC II ガイドラインの推奨事項（もしくは他に該当するガイドライン）に従うこと。臨床試験においては、二剤抗血小板療法（DAPT）を術後少なくとも 30 日間継続すること、ステントが留置された症例については少なくとも 3 か月間（90 日間）継続することとされていた（【臨床成績】の項参照）。必要に応じて抗血小板療法の期間延長を行うこと。抗血小板療法の期間を延長する場合は、患者の状態と出血等のリスクを十分に考慮して判断すること。

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

⑴ パクリタキセル（もしくは化学構造の類似する化合物）に対する既知の過敏症を有する患者には使用しないこと。

⑵ 本品は、未治療の出血性疾患の患者や抗凝固療法もしくは抗血小板療法を受けられない患者には使用しないこと。［出血リスクの増加又は血栓症を発症するおそれがある。］

⑶ 血管形成術用バルーンの完全な拡張、又はデリバリーシステムの適切な配置を妨げる病変を有すると判断された患者に使用しないこと。［前拡張が適切に実施できた場合のみ、本品の有効性及び安全性が確認されている。］

⑷ 妊娠しようとする女性、妊娠中または授乳中の女性、もしくは子供をもうける予定の男性に使用しないこと。［パクリタキセルが母乳から移行するかどうか、又はパクリタキセルの曝露が乳児に対する有害事象を引き起こす可能性があるかどうかは不明である。］

2.使用方法

⑴ 再使用禁止

⑵ 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品はオーバ・ザ・ワイヤ型のバルーンカテーテルである。セミコンプライアントのバルーンには薬効成分であるパクリタキセル、及び賦形剤であるアセチルクエン酸トリブチル（ATBC）からなる薬剤コーティングが施されている。

本品は、0.36mm（0.014inch）又は 0.46mm（0.018inch）のガイドワイヤと適合する。

バルーン部位のシャフト上には、2 個のエックス線不透過性のマーカバンドがバルーン有効長の遠位端と近位端についており、エックス線透視下でバルーンの位置決めを補助する。

本品のカテーテル有効長は、80cm、90cm、135cm、150cm である。

カテーテル有効長 80cm と 90cm のシャフト上には、カテーテル遠位端から 50cm の位置に 1 個、60cm の位置に 2 個のマーカがついている。

カテーテル有効長 135cm と 150cm のシャフト上には、カテーテル遠位端か 90cm の位置に 1 個、100cm の位置に 2 個のマーカがついている。

本品には、シースに挿入する際に薬剤コーティングを保護するための取り外し可能なローディングツールが装着されている。

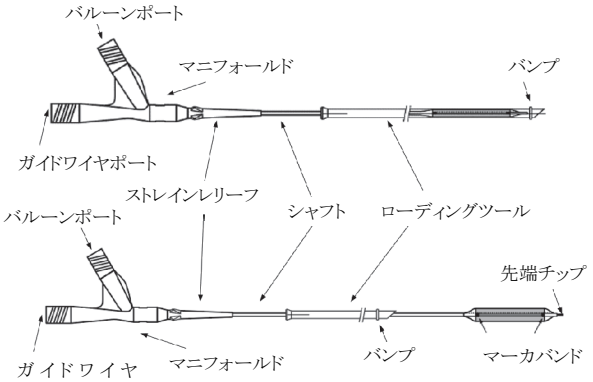

表 1. バルーンサイズ毎の薬剤用量（μg）

バルーン径（mm）	バルーン有効長（mm）							
	30	40	60	80	100	120	150	200
4.0	782	1043	1564	2086	2607	3100	3878	5165
5.0	975	1301	1951	2601	3251	3978	4942	6592
6.0	1100	1467	2200	3108	3889	4809	5975	7966
7.0	1283	1711	2714	3626	4538	5564	6958	9266

2.主な原材料

ポリアミド、ポリエチレン、ポリエーテルブロックアミド、パクリタキセル、アセチルクエン酸トリブチル（ATBC）、ホットスタンプホワイトホイル

3.原理等

PTA バルーンカテーテルとパクリタキセル（薬剤）を組み合わせることで、機械的に内腔を拡張し、動脈組織に薬剤を送達することで新生内膜の増殖を抑制する。これにより、治療部位での再狭窄と再血行再建術の再発率を低減させる。

【使用目的又は効果】

1.使用目的

本品は、対照血管径 4mm 以上、7mm 以下の浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈における、180mm 以下の新規病変又は非ス

テント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術(PTA)において使用することを目的としている。

2.使用目的又は効果に関連する使用上の注意

本品は関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用すること。

【使用方法等】

1.推奨器具

本品を用いた PTA には、1 つもしくは複数の以下の製品の使用が推奨される。

・バルーンカテーテルを前進させるための適切なサイズのガイドワイヤ
・造影剤
・滅菌生理食塩液
・圧力計付きインフレーションデバイス
・ルアーロック・シリンジ(10ml、12ml、又は 20ml)
・止血バルブ
・三方活栓

2.本品バルーンカテーテルのサイズ選択

標的動脈の直径に適したサイズのバルーンカテーテルを選択する。バルーンの有効長は、病変長を両側 10mm 程度超えること。アクセス部位と標的病変の位置関係を考慮した上で、適切なカテーテルシャフト長を選択すること。

3.使用前の確認

適切な機能を確認するために、バルーンカテーテルを含む手技中に使用するすべての機器を慎重に調べること。バルーンカテーテルと滅菌パッケージが破損していないことを確認し、滅菌パッケージが破損している場合は使用しないこと。カテーテルのサイズが意図する特定の手技に適していることを確認する。

注意: 損傷が認められたり、無菌性が損なわれている場合には、本品を使用しないこと。

4.インフレーションデバイスの準備

⑴ インフレーションデバイスの使用方法に従ってインフレーションデバイスを準備する。
⑵ システム内のエア抜きをする。

5.本品の準備

⑴ 保護フープからバルーンカテーテルを取り出す。損傷を避けるため、バルーンカテーテルを取り外すときは、シャフトのねじれなどに注意すること。
⑵ エア抜きのためにバルーンカテーテルを準備する。10ml、12ml、または 20ml のルアーロック・シリンジに適切な拡張液(造影剤と生理食塩液の混合液(50:50))を充填する。
⑶ 三方活栓をバルーンカテーテルのバルーンポートに接続し、バルーン側に通じるコックを閉じて、この活栓を通してフラッシュする。シャフトのキンクなどを避けるため、バルーンカテーテルに接続するときは注意すること。
⑷ インフレーションデバイスを活栓に接続する。ルアーのねじ山がつぶれ、その後の漏れの原因にならないように、ルアーの接続を適切に調整する。
⑸ バルーン側のコックを開く。ノズルを下方に向けた状態でインフレーションデバイスを保持して、15～20 秒間吸引する。プランジャー(内筒)をリリースするか、外気側のコックを開く。
⑹ インフレーションデバイスを取り外し、バレル(外筒)から全ての空気を抜く。
⑺ 空気塞栓の可能性を防ぐため、インフレーションデバイスを再接続し、気泡が現れなくなるまで 15～20 秒間吸引する。気泡が続く場合は、ルアーの接続を確認する。問題が解決できない場合は、バルーンカテーテルを破棄して交換する。
⑻ 準備に使用したインフレーションデバイスを取り外す。インフレーションデバイスの遠位側のルアー取り付け部に残っている空気を除去するために、インフレーションデバイスを上に向けながら、約 1ml の造影剤でエア抜きをする。
⑼ 液体同士の接続を確保するため、バルーンポートとインフレーションデバイスの接続部の両方に、造影剤が明確に存在することを確認する。ポートに拡張液を滴下する必要がある場合がある。インフレーションデバイスをバルーンポートにしっかりと接続する。
⑽ バルーンカテーテル側の活栓を開き、ニュートラルな圧力を維持する。
⑾ バルーンカテーテルの先端チップのみが見えるようになるまで、ローディングツールを近位側に動かす。異常な抵抗を感じた場合は、最初にローディングツールを少し遠位側に移動させる(その場合、1cm を超えないこと)。
⑿ 先端を下に向けて、バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンを滅菌生理食塩液でフラッシュする。曲がり、キンク及びその他の損傷がないか確認する。何かしら欠陥が認められる場合は使用しないこと。

6.送達の手順

注意: 本品の通過を容易にするために狭窄部を前拡張する場合は、小径のバルーンカテーテルの使用を推奨する。

⑴ カテーテルの前進
① 標準的な手法又は添付文書に従い、ガイドワイヤを狭窄部位に通過させる。
② バルーンカテーテルの挿入に備えて、イントロデューサシースを十分に吸引、フラッシュする。
③ バルーンカテーテルの先端チップからガイドワイヤに挿入する。
注意: キンクを避けるため、ガイドワイヤの近位端がカテーテルから出るまで、ゆっくりと少しずつカテーテルを進めること。
④ バルーンカテーテルと一緒にローディングツールを保持し、バルーンカテーテルをガイディングシースもしくはイントロデューサシースまで慎重に進める。(図 1 参照)

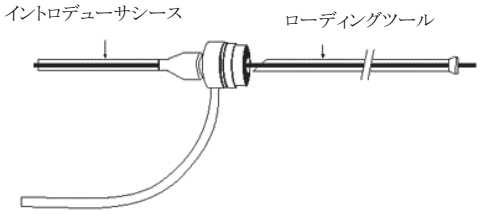

図 1:ローディングツールとバルーンカテーテルの挿入

⑤ ローディングツールの遠位部を保持し、もう一方の手でガイディング/イントロデューサシースの止血バルブをつかむ。ローディングツールのバンプ(遠位部にあるリング状の突起)が止血バルブに接するまで、ローディングツールを止血バルブに進める。
⑥ ローディングツールの近位端を所定の位置で保持しながら、バルーンが止血バルブを通過するまで、回転させずにカテーテルシャフトを遠位方向に押すことにより、カテーテルをイントロデューサシースを通してゆっくりと進める。バルーンをシースに進める間、ローディングツールの遠位端が止血バルブに配置されたままであることを確認する。
注意: 必要に応じて、ローディングツールを取り除くことができる。ローディングツールが 2 つに裂けるまで、ハブ(マニフォールド)のストレインレリーフに押し込み、次に裂けた両端を持って同時にはがす。
⑦ 直接透視下でバルーンカテーテルをガイドワイヤの上に進め、治療する病変にバルーンを配置する。エックス線不透過性マーカバンドを参照位置として使用する。マーカバンドの外側のエッジは、バルーンのショルダーを示す。バルーンが狭窄内に適切に配置されない場合は、バルーンの拡張を行わないこと。

⑵ バルーン拡張
① バルーンをゆっくりと適切な圧力まで拡張させる(表 6 を参照)。バルーン拡張中は、透視において視覚的に、遠位

血管径と比較して、最適な拡張バルーン径を適切に判断する必要がある。推奨されるバルーン拡張時間は 3 分である。

② 陰圧をかけて、バルーンを完全に収縮させる。バルーンが完全に収縮するまで最大60秒を要する。バルーンが透視下で完全に収縮したことを確認する。

③ 病変から離れるまで、バルーンカテーテルを引き抜く。ガイドワイヤは狭窄部を通過させたまま維持する。

⑶ カテーテルの抜去

① 血管造影により、拡張した血管の内腔が急性閉塞していないことを確認する。また、バルーンが完全に収縮したことを確認する。

② 陰圧を保ったまま、収縮させたバルーンカテーテル及びガイドワイヤを止血バルブを通してガイディングシースから抜去する。

＜利用できる本品の最長サイズよりも長い病変を治療する場合＞

- 各セグメントに対する薬剤コーティングバルーンによる治療は、1 回のみとすること。
- 各セグメントに対しては、それぞれ新しい薬剤コーティングバルーンを使用し、薬剤が塗布された部位の重複は最小限に抑えること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

⑴ バルーン部分に触れる、拭く、曲げる、絞るといったことをしないこと。挿入前に、アルコールや界面活性剤といった有機溶媒を含む液体に接触させないこと。[バルーンコーティングの損傷や薬剤の早期放出を引き起こす恐れがある。]

⑵ システム内に空気が混入する危険性を最小限に抑えるため、処置を行う前にカテーテル接続部分の気密性を確認し、システム内の完全な吸引とフラッシュを厳密に行うこと。[空気塞栓を起こすおそれがある。]

⑶ ローディングツールの先端がガイディング／イントロデューサシースのバルブに入らない場合、シースの交換を検討すること。[ローディングツールを無理に押し込むと、カテーテルシャフトがねじれ、カテーテルを前進させる際に薬剤コーティングが損傷する可能性がある。]

⑷ シースを使用する場合は、シースのバルブから20mm以上、ローディングツールを挿入しないこと。

⑸ ローディングツールの位置決めの間、異常な抵抗を感じた場合は、使用をやめ、新品に取り換えること。

⑹ 止血弁を通してカテーテルを前進させる際に、異常な抵抗を感じた場合は、使用をやめ、新品に取り換えること。

⑺ トーイボーストタイプのアダプタを使用する場合は、カテーテルシャフトの周囲の止血バルブを締めすぎないように注意すること。[ルーメンの締め付けにより、バルーンの拡張／収縮に影響を与えたり、薬剤コーティングを損傷させる恐れがある。]

⑻ 先端からガイドワイヤが出ていない状態で、バルーンカテーテルを前進させないこと。[血管を損傷するおそれがある。]

⑼ 血管への適切な薬剤移動のために、本品を完全に動脈壁に対して並置させる必要がある。

⑽ バルーンカテーテルが血管に挿入されている間は、高性能エックス線透視下で操作すること。[血管を損傷するおそれがある。]

⑾ 陰圧下でバルーンが完全に収縮した状態で、カテーテルを前進／後退させること。

⑿ 操作中に異常な抵抗が感じられた場合は、手技を続行する前に抵抗の原因を明らかにすること。抵抗の原因が特定できない場合は、ガイディングシースとともにシステム全体を抜去することが推奨される。

⒀ バルーンの拡張中に困難を感じた場合、手技を継続しないこと。バルーンを収縮させ、カテーテルを抜去すること。

⒁ バルーンの拡張径は、治療対象となる血管径に近似したものとすること。[血管を損傷するおそれがある。]拡張後のバルーン有効長（バルーンのショルダーからショルダーまで）は、対象動脈の範囲内で、狭窄部に対して、両側ともに約10mm超える長さとすること。

【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）

⑴ 石灰化病変に対して本品を使用する際は、手技時に注意すること。

2.重要な基本的注意

⑴ 前拡張実施後に、血流を制限するような解離が生じている病変や重度の石灰化などにより高度残存狭窄が認められる病変に対する本品の有効性は期待されないため、本品による治療は行わず、ステント留置や外科的血行再建術等による治療を検討すること。

⑵ 本品による拡張実施後に、血流を制限するような解離が生じた場合は、ステント留置や外科的血行再建術等による治療を検討すること。

⑶ 本品を複数使用した際に、最大パクリタキセル含量の合計が10,787μgを超える場合の安全性は、臨床試験において評価されていない。

⑷ 本品と薬剤溶出型ステントの同じ対象部位への使用は臨床試験において評価されていない。

⑸ 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。

⑹ 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こと）

⑴ 併用注意（併用に注意すること）

① 薬剤相互作用

本品に含まれるパクリタキセルと併用投与される薬剤との潜在的相互作用は、公式に評価されていない。

タキソールなどのパクリタキセルを含む医薬品の添付文書等では、パクリタキセルの全身化学療法レベルでの使用と併用薬との薬物相互作用が概説されている。

4.不具合・有害事象

潜在的有害事象について以下に示すが、これらには限定されない。

⑴ 重大な有害事象

① 死亡
② 血栓
③ 血栓塞栓症
④ 血管損傷（解離、穿孔、破裂、仮性動脈瘤）
⑤ 血管攣縮
⑥ 動静脈瘻

⑵ その他の有害事象

① 出血
② 血腫
③ 閉塞
④ 感染／敗血症
⑤ アレルギー反応（機器、造影剤、薬剤）
⑥ 低血圧／高血圧

⑶ パクリタキセルに関連する有害事象

パクリタキセル薬剤コーティングに特有な可能性がある、上記に含まれない潜在的有害事象：

① 薬物（パクリタキセルまたは構造的に関連する化合物）またはコーティングまたはその個々の成分に対するアレルギー反応/免疫反応
② 脱毛症
③ 貧血
④ 血液製剤の輸血
⑤ 消化管症状

⑥ 血液疾患(白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症を含む)
⑦ 肝酵素の変化
⑧ 炎症、細胞損傷または壊死を含む、血管壁の組織学的変化
⑨ 筋肉痛/関節痛
⑩ 末梢神経障害
⑪ 間質性肺炎

過敏症反応(アレルギー/免疫反応)を除き、パクリタキセルの曝露量が低いため、関連する有害事象の可能性は低い。現時点では予期しない他の潜在的有害事象が起こる可能性がある。

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

⑴ 妊婦、授乳婦への適用

本品は妊婦及び授乳婦には禁忌である(【禁忌・禁止】を参照)。本品は、妊娠中または授乳中の女性、もしくは子供をもうける予定の男性では試験されていない。発達中の胎児への影響は研究されておらず、リスクと生殖への影響は不明である。

パクリタキセルがヒトの母乳に含まれているかどうかは不明である。授乳中のラットでは、母乳のパクリタキセルの濃度は、母体の血漿中の濃度レベルよりも高く、母体中の濃度レベルと並行して低下した。

⑵ 小児への適用

小児患者における本品の安全性及び有効性は確立されていない。

6.その他の注意

[パクリタキセルに関する情報]

⑴ 作用機序

臨床試験で示されている、パクリタキセルが再狭窄を引き起こす新生内膜の形成／増殖を減少または逆転させる作用機序は確立されていない。パクリタキセルがチューブリン二量体からの微小管の集合を促進し、解重合を防ぐことにより微小管を安定化することが知られている。この安定化は、生体の中間期および有糸分裂期の細胞機能に不可欠な微小管ネットワークの正常な動的再配列の阻害をもたらす。

⑵ 発がん性、遺伝毒性及び生殖毒性

パクリタキセルの発がん性を評価するための長期の動物試験は行っていない。パクリタキセルは微小管と相互作用する。これは、細胞の成長を阻害する主要なメカニズムである。結果の一つは、細胞分裂中に紡錘体微小管との相互作用を介して、染色体全体が失われることである。このように、パクリタキセルはアニューゲン(染色体数の変化を引き起こす薬剤)として定義されており、この間接的な作用は、DNA 断片を検出する in vitro 及び in vivo の小核遺伝毒性試験における陽性反応と一致する。

主要なヒトリンパ球の染色体異常についても陽性結果が報告されている。パクリタキセルが DNA 鎖切断または断片の生成において、DNA に対して直接作用するかどうかは不明である。サルモネラや CHO/HPRT 遺伝子変異試験の結果は陰性であった。交配前および交配中に IV を介して投与されたパクリタキセルは、1mg/kg を超える用量で雄および雌ラットの生殖能力障害を引き起こした。

⑶ ブタ動脈組織中のパクリタキセル濃度

本品により治療されたブタ動脈組織のパクリタキセル濃度を表 2 に示す。治療直後に最高値を示し、その後経時的に減少した。

表 2. ブタ動脈組織中のパクリタキセル濃度

観察時点	動脈組織中のパクリタキセル濃度 (ng/mg)		
	検体数	平均	標準偏差
4 時間後	8	79.08	61.79
1 日後	8	32.46	26.68
14 日後	8	2.95	1.16
60 日後	8	0.10	0.06

【臨床成績】

1.RANGER Ⅱ SFA 臨床試験 ランダム化比較対照試験 (RANGER RCT)

浅大腿動脈又は近位膝窩動脈に長さ 180mm 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、カナダ、欧州、ニュージーランドにて実施した。患者は本品(被験群)又は市販の経皮的血管形成術(PTA)バルーン(対照群)に 3:1 の割合で無作為に割付され、67 医療機関で日本人 102 例を含む 376 例が登録された。

RANGER RCT では、有効性の評価可能症例が全例の 75%(282/376)に達し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 12 ヶ月後の一次開存率は、被験群: 82.0%、対照群: 68.8%であり、対照群に対する被験群の優越性が示された(表 3)。また、安全性の主要評価項目は症例カットオフ日までに手技後 12 ヶ月間の MAE の有無を確認できた 294 例を解析対象とした。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)非発現率は、被験群: 93.5%、対照群: 82.1%であり、対照群に対する被験群の非劣性が示された(表 4)。

表 3. RANGER RCT: 有効性主要評価 優越性検定(ITT[a] 集団)

評価項目	被験群 (N=278)	対照群 (N=98)	差 [95% CI]	α 消費関数により調整された片側信頼区間下限値	p 値
手技 12 ヶ月後の一次開存[b]率	82.0% (168/205)	68.8% (53/77)	13.1% [1.5%, 24.7%]	0.11%	0.0134

a: intent-to-treat
b: duplex 超音波検査(DUS)で評価した収縮期最大血流速度比(PSVR)が 2.4 以下であり、臨床症状に由来する標的病変の再血行再建術(Clinically-Driven TLR)が行われていない場合
注: 12 ヶ月の有効性主要評価項目の統計的仮説に対する成功基準は、α 消費関数によって調整された 98.6%片側信頼区間下限値が 0 を超える場合とした。

表 4. RANGER RCT: 安全性主要評価 非劣性検定(ITT[a] 集団)

評価項目	被験群 (N=278)	対照群 (N=98)	差 [95% CI]	α 消費関数により調整された片側信頼区間下限値	非劣性 p 値[b]
手技後 12 ヶ月間の MAE[c] 非発現率	93.5% (202/216)	82.1% (64/78)	11.5% [2.3%, 20.6%]	1.23%	<.0001

a: intent-to-treat
b: 非劣性限界値(-10%)に合わせて調整された。
c: 治験手技後 1 ヶ月間の全死亡、治験手技後 12 ヶ月間の標的肢大切断術及び治験手技後 12 ヶ月間の標的病変の再血行再建術(TLR)
注: 手技後 12 ヶ月間の安全性主要評価項目の統計的仮説に対する成功基準は、α 消費関数により調整された 98.6%片側信頼区間下限値が非劣性限界値(-10%)を超える場合とした。

手技後 12 ヶ月間の MAE 事象の内訳は、手技後 1 ヶ月間の全死亡が被験群にのみ 1 例(0.5%)認められたが、手技後 12 ヶ月間の標的肢大切断術は両群ともになかった。手技後 12 ヶ月間の TLR 率は被験群: 6.0%、対照群: 17.9%であり、両群間に有意差が認められた。

以上より、180mm 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。

なお、RANGER RCTに登録された376例(被験群: 278例、対照群: 98例)において、臨床事象判定委員会(CEC)により確認され

た手技1年(365日)後までに死亡した患者の数は被験群: 5例、対照群: 2例、手技2年(730日)後までは被験群: 14例、対照群: 3例であった。

2.RANGER II SFA 臨床試験 RANGER 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 12 例において、本品の薬物動態特性を評価した結果、測定可能なすべての被験者で、最初の測定ポイントである抜去後10分の時点で最高血中濃度に達していた。被験者の大半(66.7%)は、抜去後 30 分までにパクリタキセルの血中濃度が検出限界(1ng/mL)以下となり、抜去後 3 時間ですべての被験者が検出限界以下となった。この結果より、本品拡張後のパクリタキセルの血中濃度は低く、全身への曝露はごくわずかであり、血中のパクリタキセルは手技後すみやかに消失することが示された。

【抗血小板療法について】

RANGER RCT 及び RANGER PK サブスタディでは、各地域の標準的な治療法に従い抗血小板薬が処方され、手技後少なくとも 30 日間は二剤併用抗血小板療法(DAPT)を必須とし、ステントが留置された被験者については少なくとも3ヶ月(90日)の継続を必須とした。また、単剤による抗血小板療法を治験終了まで継続することを推奨した。なお、被験者が既知の併存症のためワルファリン又は他の類似の抗凝固薬を必要とする場合、及び抗血小板薬と抗凝固薬の併用によって被験者が過度の出血リスクにさらされる可能性があると考えられる場合は、前述の抗血小板薬の要件については免除するものとした。また、割付けられた血管形成術が不成功の場合も、前述の抗血小板薬の要件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 RANGER RCT の結果を表 5 に示す。

表 5. RANGER RCT: 術後の服薬状況

	被験群	対照群
手技後 1ヶ月		
アスピリン	90.5% (85.5%)	87.6% (68.0%)
クロピドグレル、チクロピジン、プラスグレル、チカグレロル、又はシロスタゾール	93.0% (98.7%)	93.8% (100.0%)
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、チカグレロル、又はシロスタゾール(DAPT)	84.2% (84.2%)	82.5% (68.0%)
手技後 6ヶ月		
アスピリン	85.7% (74.3%)	85.6% (68.0%)
クロピドグレル、チクロピジン、プラスグレル、チカグレロル、又はシロスタゾール	78.7% (82.4%)	87.8% (100.0%)
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、チカグレロル、又はシロスタゾール(DAPT)	66.7% (56.8%)	74.4% (68.0%)
手技後 12ヶ月		
アスピリン	82.8% (69.0%)	85.5% (68.0%)
クロピドグレル、チクロピジン、プラスグレル、チカグレロル、又はシロスタゾール	70.4% (76.1%)	82.9% (96.0%)
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、チカグレロル、又はシロスタゾール(DAPT)	56.7% (45.1%)	69.7% (64.0%)

( )内は日本人症例での服薬状況、DAPT: 二剤抗血小板療法

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

室温で保管すること。

2.有効期間

24ヶ月

【承認条件】

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・経験を有する医師が、関連学会により策定された適正使用指針を遵守して用いるよう、適切な講習の受講等を医師に徹底するために必要な措置を講ずること。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

⑴ 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

⑵ 厚生労働科学特別研究「パクリタク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)

⑶ 「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)

⑷ Nordanstig J, et al. “Mortality with Paclitaxel Coated Devices in Peripheral Artery Disease”, N Engl J Med, 2020; 383:2538-2546

2.文献請求先

ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
ペリフェラルインターベンション事業部
電話番号:03-6853-2090

【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:
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.]

表6. コンプライアンスチャート

圧力		バルーン径(mm) (バルーン長(mm))								
		4.0	5.0		6.0			7.0		
atm	kPa		(30 - 100)	(120 - 200)	(30 - 60)	(80 - 100)	(120 - 200)	(30 - 40)	(60 - 100)	(120 - 200)
6	608	3.96	5.02	4.89	6.01	6.22	6.06	6.92	7.13	7.01
7	709	4.04	5.11	5.00	6.09	6.32	6.16	7.02	7.25	7.12
8	811	4.11	5.19	5.07	6.17	6.40	6.23	7.11	7.35	7.20
9	912	4.16	5.25	5.15	6.24	6.47	6.30	7.18	7.43	7.27
10	1013	4.22	5.31	5.21	6.29	6.53	6.36	7.25	7.49	7.34
11	1115	4.26	5.36	5.27	6.35	6.57	6.42	7.31	7.56	7.40
12	1216	4.30	5.41	5.32	6.39	6.62	6.46	7.36	7.61	7.46
13	1317	4.33	5.45	5.36	6.43	6.67	6.51	7.41	7.66	7.52
14	1419	4.37	5.49	5.41	6.48	6.72	6.56	7.46	7.73	7.58

推奨拡張圧=6atm。
最大拡張圧(RBP:Rated Burst Pressure)=14atm。この圧を超えないこと。