



高度管理医療機器

機械器具 07 内臓機能代替器

薬剤溶出型大腿動脈用ステント

46919004

Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント (サムホイールタイプ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 本品の使用にあたっては、術後少なくとも 60 日間の抗血小板剤の投与が推奨されている。そのため、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、留置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。
- 2) 抗血小板療法においては、留置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。
- 3) 臨床試験において、術後少なくとも 60 日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)。投与期間中は、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徴等を十分考慮し、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。
- 4) 血管インターベンション手技および診断、抗血小板療法に十分な経験を持ち、本品に関する所要の講習を受けた医師が使用すること。
- 5) パクリタキセルの総量に換算して、3,500 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 3,500 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。]
- 6) ステント留置後に血流不良が認められる場合、ステント血栓症のリスクが高まる可能性があるため、留置後に、inflow 及び outflow を評価し、必要に応じ、残存狭窄に対する追加処置を検討すること。(例: 病変部におけるステントの不完全な拡張、病変近位/遠位の残存狭窄または解離、遠位への outflow 不良)。

【禁忌・禁止】

- * 1. 適用対象(患者)
- 1) ニッケル-チタン(ニチノール)に対する過敏症が明らかな患者では、本品の留置によりアレルギー反応が生じるおそれがあるので使用しないこと。[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。]
 - 2) 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な患者では、本品の留置によりアレルギー反応を発現する可能性があるため使用しないこと。[アレルギーを惹起するおそれがある。]
 - 3) 本品の使用は以下の患者には禁忌である。
 - (1) 本品の使用により留置部位より遠位の血管からの出血が増悪する可能性のある患者。
 - (2) 適切な抗血小板療法、及び抗凝固療法を受けることができない患者。
 - (3) デリバリーシステムの適正な配置や十分に前拡張を行うことができない高度の蛇行又は高度の石灰化が、病変部又はその近位の血管に認められた患者。[留置不成功又は十分な拡張が得られないおそれがある。]
 - (4) 妊娠中、授乳中、または 5 年以内に妊娠の予定のある女性。[パクリタキセルが母乳中に移行するかどうかは不明であり、パクリタキセルの曝露により乳児に有害作用を引き起こす可能性がある。]

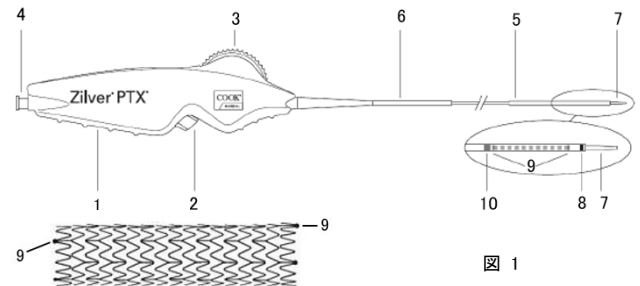
2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

*1. 形状・構造

本品は、パクリタキセルでコーティングされたステント、デリバリーシステムから構成される。本品は永久留置ステントである。



1. ハンドル
2. セーフティロック
3. サムホイール
4. ルアーハブ (フラッシングポート)
5. 可動型アウターシース (リトラクションシース)
6. 固定型アウターシース
7. インナーカテーテルチップ
8. 可動型アウターシースマーカ (エックス線不透過性)
9. ステントマーカ (ゴールド、エックス線不透過性)
10. ステントストップ

※本品には、80 cm と 125 cm 長のデリバリーシステムがある。

ステントの寸法およびパクリタキセル量

ステント 長さ (mm)	ステント 外径 (mm)	パクリタキセル量 (μg)
40	6, 7	383
	8	356
60	6, 7	552
	8	579
80	6, 7	722
	8	757
100	6, 7	934
	8	935
120	6, 7	1103
	8	1112
140	6, 7	1273

2. 原材料

- ステント: ニチノール、金、パクリタキセル
- デリバリーシステム: ポリカーボネート、PTFE、PET 樹脂、ポリアミド、ポリイミド、ステンレス鋼、紫外線硬化型接着剤

3. 原理

本品のステントは、パクリタキセルでコーティングされたニチノール製の自己拡張型ステントである。展開後、ステントは血管の内腔に対して外方向にラディアルフォースを付与するように設計されており、それによってステントが留置された領域の開通性を確立する。また、その後の動脈の再狭窄を防ぐために、機器の管腔外面はパクリタキセルでコーティングされている。ステントはデリバリーシステムにあらかじめ装填されている。ステントを手作業で装填することは不可能である。ステントの展開は、片手での手元操作でサムホイールを操作者側へ回転させ、シース部分をハンドル側へ引き戻すことで制御される。

【使用目的又は効果】

本品は、4～7 mm の対照血管径を有し、1 肢あたりの病変長が 14 cm 以下である膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療に用いることを意図したものである。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られる。

【使用方法等】

1. 使用方法

< スtentの配置位置 >

総大腿動脈にかかることを回避するために、浅大腿動脈の基点の少なくとも 1 cm 下にstentの近位端を配置し、膝下膝窩動脈にかかることを回避するために、大腿骨上顆の平面よりも上にstentの遠位端を配置すること。

< 併用医療機器 (推奨) >

本品と併用するシースもしくはガイドリングシース (以下、シースとする) は、6Fr (内径 2.1mm 以上) のサイズが推奨される。

< 複数のstentの留置 >

病変部全長をカバーするために複数のstent留置が必要となる場合、各々のstent端を重ねるように留置すること (臨床試験においては、約 5 mm の重複長が推奨された)。まずは病変部位の遠位部分からstent留置を始め、次に近位部分に留置していくこと。

- * 注記: 複数のstentが必要となり、留置するとstentとstentが重なり合う場合、異種金属腐食の可能性を避けるために、stent原材料の組成は類似したものを選択する。

< stentのサイズ選択 >

- 1) スクリーニング検査終了後、標的病変の長さを測定し、必要となるstent長を特定する。stent留置は必ずエックス線透視下で行うこと。標的病変領域全体をカバーするため、stentの近位および遠位部の長さに余裕を持たせること。
注記: 本品は、留置時に短くならないように設計されている。ベンチテストでは、留置前に比べ留置後のstentの長さが約 2.1% 増加することが示されている。
- 2) 対照血管径 (病変の近位側および遠位側) を測定し、そのうち最大の対照血管径を適切なstentサイズ選択の基準として使用する。stentサイズは、拘束されていないstentの直径が対照血管径よりも少なくとも 1 mm 大きく、対照血管径よりも 2 mm 以上大きくならないようにして、選択するものとする。

stentサイズ選択表

対照血管径	拘束されていない状態のstentの直径
4.0～5.0 mm	6.0 mm
5.0～6.0 mm	7.0 mm
6.0～7.0 mm	8.0 mm

< 機器の準備 >

- ① 6Fr (内径 2.1mm 以上) のサイズのシースを用いて、標的病変への経路を確保する。
 - ② 十分なサポートが得られる 0.89 mm (0.035 インチ) ガイドワイヤをシース内へ通し、標的病変の遠位部を超えて挿入する。
注記: 親水性ガイドワイヤを使用する場合は、十分な潤滑状態を維持すること。
 - ③ stent留置時の前拡張は、医師の判断により適宜行う。
 - ④ デリバリーシステムを体内へ挿入する直前に、シリンジ (構成部品別品目) を用いて、ルーアーハブ (フラッシングポート) を通してデリバリーシステム内腔を生理食塩水でフラッシュする。 (図 2)
- * 注記: 造影剤でデリバリーシステム内腔をフラッシュしないこと。



図 2

- ⑤ 次に、インナーカテーテルチップ先端を指でやさしく押さえ、可動型アウターシースの先端とインナーカテーテルチップの間から生理食塩水が数滴流れ出るまで、再度フラッシュする。 (図 3)

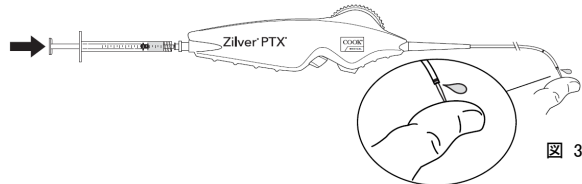


図 3

- ⑥ エックス線透視下で、0.89 mm (0.035 inch) ガイドワイヤに沿わせてシース内を通し、遠位端のstentマークが標的病変を通過するまで、デリバリーシステムを進める。 (図 4)

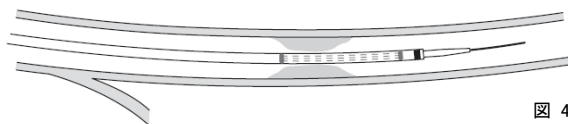


図 4

注記: デリバリーシステム挿入時に過度な抵抗が感じられる場合、無理に操作を継続しないこと。操作を止めデリバリーシステムを抜去し、新たな製品に交換すること。

注記: 固定型アウターシースの遠位端はシースの内側にあること。
注記: 操作中は、本品を回転させないこと。 [stentの展開、或いは、ガイドワイヤ上での本品の操作が困難になるおそれがある。]

注記: stentの位置調整までの間に、赤色のセーフティロックが不用意に押されないよう、注意して扱うこと。 [不適切なstentの留置のおそれがある。]

< stentの位置調整・留置 >

- ① デリバリーシステムのたるみを取り、エックス線不透過のstentマークが標的病変に位置するまで、エックス線透視下においてデリバリーシステムを引き戻す。 (図 5)
- ② stentの両端にあるstentマーク (9) が所望の位置にあることを確認する。この時点でstentを展開することが可能となる。

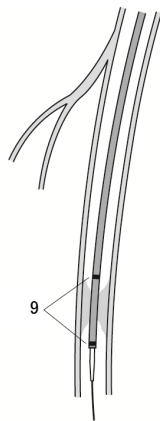


図 5

- ③ 赤色のセーフティロックをやさしく押して、安全機構を解除する。 (図 6)

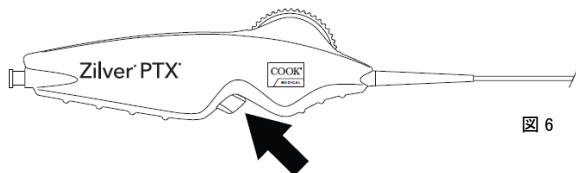


図 6

- ④ サムホイールを操作者側にゆっくり回して、stentの展開を開始する。 (図 7)

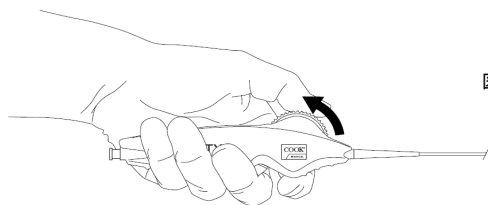


図 7

注記: stent展開前にサムホイールに過度の抵抗を感じた場合は、無理に操作を継続しないこと。操作を止めデリバリーシステムを抜去し、新たな製品に交換すること。

- ⑤ サムホイールを回転させ、可動型アウターシースを引き戻すことでstentを展開させる。

注記: エックス線不透過のstentマークが標的病変に位置していることを目視で確認し、必要に応じて位置調整を行った上で展開すること。

注記: stent展開時に過度な力をかけないこと。stent展開開始時に過度な抵抗が感じられる場合は、展開を中止してデリバリーシステムを抜去し、新たな製品に交換すること。

注記：可動型アウターシースのエックス線不透過性マーカが遠位端のエックス線不透過ステントマーカを超えて引き戻されると、ステントの展開が始まる。一旦ステントの展開操作を開始したら、ステントを完全に展開すること。展開操作を開始するとデリバリーシステムの可動型アウターシースをステントに沿って再度前進させることはできないため、ステントの位置変更はできない。留置に失敗した病変については、【使用方法等】の＜複数のステントの留置＞の項を参照すること。

- ⑥ 可動型アウターシースの遠位端がステントマーカの近位端を越えて引き戻されたとき、ステントは完全に展開する。(図 8)

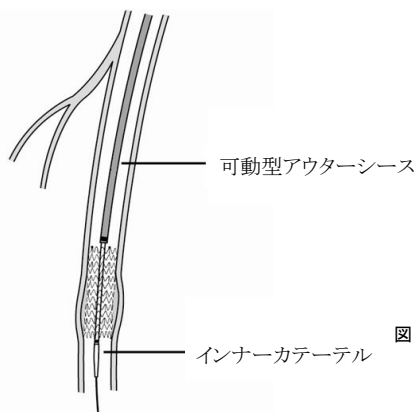


図 8

＜ステントの留置後＞

- ① デリバリーシステムを抜去する。
エックス線透視下でシース内のガイドワイヤに沿ってデリバリーシステム全体を抜去し、デリバリーシステムをガイドワイヤから外す。
注記：体外に抜去後、デリバリーシステムに欠損がないことを確認する。確認されるまでは、血管アクセスを維持するためガイドワイヤの位置を保持すること。抵抗がある場合はガイドワイヤとデリバリーシステムと一緒に抜去すること。それでも抵抗がある場合はガイドワイヤ、デリバリーシステム、及びシースもしくはガイドワイヤと一緒に抜去すること。
- ② 動脈の血管造影を行い、ステントが完全に留置されたことを確認する。病変のいかなる部分でも、ステント内に拡張が不完全な所がある場合は、医師の判断において留置後のバルーン拡張(標準的 PTA)をすることができる。
- ③ ガイドワイヤおよびシースを抜去する。
- ④ 必要に応じて切開部を閉創する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 抗血小板療法の早期中止が必要となる外科的手技または歯科手技が予測される場合には、本品の留置とその後推奨される抗血小板療法を PAD 治療の選択肢として選ぶことが適切であるかどうかをインターベンション医が患者と共に事前に慎重に検討すること。本品の留置後、外科的手技または歯科手技が推奨された場合には、それらの手技によってもたらされる利点とリスクは抗血小板療法の早期中止によって生じ得るリスクに照らして検討すること。抗血小板療法の早期中止せざるを得ない患者の場合、注意深く観察するとともに、医師の判断により可能な限り早期に抗血小板療法を再開すること。
- 浅大腿動脈におけるステント留置の有効性及び安全性についてはまだ十分に確立されていないことから、ガイドライン等を参照し薬物療法や運動療法などの治療方法を検討のうえ、適切に使用すること。
- 病変長 14cm を超える病変やステント内再狭窄病変への使用成績は無作為化対照試験の中で評価されておらず、使用成績調査でも有効性及び安全性についてはまだ十分に確立されていない。
- 臨床試験結果より、本邦における患者のステント破断率が他国に比べ高い可能性があることが示された。これらの破断と続発症との関連性は認められず、よってその臨床的意義については不明であるものの、本邦の使用に際しては、患者の生活実態などを十分考慮すること。臨床試験結果は【臨床成績】の項を参照すること。
- 臨床試験では、手技後のパクリタキセルの全身濃度は非常に低かったことから(Cmax <10 ng/mL、8 時間後は<1ng/mL)、併用薬との相互作用が検出される可能性は低いと思われる。また、潜在的な薬物相互作用が本ステントの薬剤コーティングの安定性及び有効性

に与える影響は評価されていない。パクリタキセルの代謝は、シトクロム P450 アインザイムである CYP2C8 及び CYP3A4 により活性化されるが、薬物相互作用に関する研究がないことから、本品とシトクロム P450 のアインザイムである CYP2C8 及び CYP3A4 の基質もしくは阻害剤になっている薬物との併用に関しては注意すること。

- 8) 本品の操作はエックス線透視下で行うこと。[血管壁を損傷するおそれがある。]
- 9) デリバリーシステムのいかなる部分もアルコールなどの有機溶媒に接触させないこと。[材料の品質が劣化するおそれがある。]
- 10) デリバリーシステムとパワーインジェクターを併用しないこと。[過度の圧力により、デリバリーシステムが損傷するおそれがある。]
- 11) 操作中は、本品を回転させないこと。
- 12) デリバリーシステム挿入時に過度な抵抗が感じられる場合、無理に通過させないこと。操作を止めデリバリーシステムを抜去し、新たな製品に交換すること。無理な通過を続けるとステントの部分展開の原因につながる可能性があり、以下の結果をまねくおそれがある。
 - ・手技時間の延長(放射線/造影剤への追加的な曝露、等)
 - ・追加的なステント
 - ・二次的インターベンション(血管切開、等)
- 13) 挿入、展開、抜去中は十分なサポートが得られる 0.89 mm (0.035 インチ) ガイドワイヤを使用すること。親水性ガイドワイヤを使用する場合は潤滑性を十分維持すること。それより小径のガイドワイヤを使用した場合、ステントの部分展開の原因につながる可能性があり、以下の結果をまねくおそれがある。
 - ・手技時間の延長(放射線/造影剤への追加的な曝露、等)
 - ・追加的なステント
 - ・二次的インターベンション(血管切開、等)
- 14) セーフティロックを解除する前に固定型アウターシースの遠位端がシースの内側にあることを確実にすること。そうならない場合、展開時のステントの損傷や圧縮につながるおそれがある。
- 15) 挿入中や展開中はデリバリーシステムにトルクをかけないこと。トルクをかけるとガイドワイヤ上での操作困難やステントの展開困難につながるおそれがある。
- * 16) 留置期間中は本品の定期的な評価が推奨される。
- * 17) 術後の追加手技によって留置済ステントに損傷や逸脱が生じるおそれがある。
- 18) 本品の小児への適用は評価されていない。

** 19) MRI 条件

非臨床試験によって、本品は最大 320mm までのオーバーラップステントについて MR Conditional であることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下の条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- ・ 静磁場強度: 1.5, 3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配: 24T/m (2,400Gauss/cm) 以下
- ・ MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) : 2.0W/kg (通常操作モード)

上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 3.9℃ 以下である。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から約 15mm である。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ステントの不完全圧着
 - (2) ステントのマイグレーション
 - (3) ステントストラットの破断
 - (4) インナーカテーテルやアウターシースの破損
- ** 2) 重大な有害事象
 - (1) 抗凝固療法、抗血栓症治療、及び抗血小板療法、並びに造影剤に対するアレルギー反応
 - * (2) ニッケル-チタン(ナイチノール)に対するアレルギー反応
 - (3) アテローム塞栓(BTS: 微小塞栓による足趾の血行障害)
 - (4) 動脈瘤
 - (5) 動脈破裂
 - (6) 動脈血栓症
 - (7) 動静脈瘻
 - (8) 死亡
 - (9) 解離
 - (10) 塞栓症
 - (11) 発熱

- (12) 血腫/出血
- (13) 過敏性反応
- (14) 感染
- (15) アクセス部位の感染、または膿瘍形成
- (16) 処置を必要とする虚血（バイパス、または足指、足、下肢の切断）
- (17) 閉塞
- (18) 疼痛/不快感
- (19) 仮性動脈瘤の形成
- (20) 腎不全
- (21) スtentを施した動脈の再狭窄
- (22) スtent血栓症
- (23) 血管の穿孔または破裂
- (24) 血管攣縮
- (25) 跛行、または安静時の痛みの悪化

全身性作用は予想されないが、パクリタキセルで観察されうる有害事象の詳細については、医療用医薬品集等の文献を参照すること。上記の文献に記載されていないが、パクリタキセルコーティングによって生じる可能性がある有害事象を以下に挙げる。

- (1) 薬剤コーティングに対するアレルギー反応・免疫反応
- (2) 脱毛症
- (3) 貧血症
- (4) 血液製剤輸注
- (5) 胃腸症状
- (6) 血液疾患（白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症など）
- (7) 肝臓酵素の変化
- (8) 血管壁内の組織学的変化（炎症、細胞傷害、壊死など）
- (9) 筋痛症/関節痛
- (10) 骨髄抑制
- (11) 末梢神経障害
- (12) 間質性肺炎

3. その他の注意

- 1) アルミ фольドパウチおよび内装パウチ外側は未滅菌で、内装パウチ内の構成成分が滅菌済みである。アルミ фольドパウチ開封後は、ただちに使用すること。

【臨床成績】

1. 治験の概要

本試験は、膝上大腿膝窩動脈に狭窄部又は再狭窄部を有する米国、日本及びドイツの患者を対象とした、多施設共同の前向き無作為化対照試験である。患者は Zilver PTX スtent群（治療群）又は PTA 群（対照群）に無作為割付された。早期 PTA 不成功（a）径狭窄率が 30%以上の狭窄の発現、b)病変部にかかる平均圧較差が 5mmHg 以上、c)血管の早期閉塞）が発生する可能性があったため、早期 PTA 不成功が発生した場合には PTA 不成功直後にスtentを追加的に留置する試験デザインとした。従って、PTA では十分な結果が得られなかった（PTA 不成功の）患者は、Zilver PTX スtent群又はベアメタルスtent群のいずれかに再度無作為割付された。この再割付により、Zilver PTX スtent群とベアメタルスtent群との比較評価が可能となった。

本試験の目的は、PTA 群と比較し、Zilver PTX スtent群の主要安全性評価項目及び主要有効性評価項目を評価することである。具体的には、主要安全性評価項目は、1 年フォローアップ時の Zilver PTX スtent群の無事象生存（死亡、治験対象病変部の再血行再建術、治験対象血管の外科的インターベンション又は外科手術を必要とする治験対象肢の虚血、Rutherford 分類の 2 クラス以上の悪化もしくはクラス 5 又は 6 への悪化といった、CEC 基準で主要有害事象と判断される事象が認められないことと定義される。）が PTA 群に対して非劣性（すなわち、同等又は優越性）を示すことであった。また、主要有効性評価項目は、1 年フォローアップ時の Zilver PTX スtent群の一次開存率が PTA 群に対して優越性を示すことであった。副次解析では、Zilver PTX スtentとベアメタルスtentの有効性を比較評価した。55 施設で PTA 群 238 名、Zilver PTX スtent群 241 名、合計 479 名の患者を登録した。早期 PTA 不成功は PTA 対照群では 120 名発生した。早期 PTA 不成功の患者は、Zilver PTX スtent又はベアメタルスtentいずれかの追加的スtent留置に再度無作為割付された。Zilver PTX スtent群は PTA 群に対し、無事象生存において非劣性（ $p < 0.01$ ）、および開存性において優越性（ $p < 0.01$ ）を示し、主要評価項目は全て満たされた。1 年フォローアップ時の無事象生存は、PTA 対照群 83.9%に対し Zilver PTX スtent群 90.4%であった。最も多かった主要有害事象は再血行再建術で、Zilver PTX スtent群（9.5%）より PTA 対照群（16.1%）で発生率が高かった。また、1 年フォローアップ時の一次開存率は、Zilver PTX スtent群 82.7%、PTA 対照

群 32.7%だった。これらの結果から、膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患の治療における Zilver PTX スtentの安全性及び有効性が裏付けられた。

また、パクリタキセルでコーティングされた Zilver PTX スtentの留置は、ベアメタルスtentの留置と比較して治療後 1 年間の一次開存の維持に対する効果が有意に高かった（ $p < 0.01$ ）。このことから、PTX コーティングは効果を有することが示され、Zilver PTX スtentの有効性が裏付けられた。

スtentの破断率は 0.9%（4/457*）であり、スtent破断が発生した 4 症例のうち、3 症例は日本人（4.7%、3/64*）で、1 症例は外国人（0.3%、1/393*）であった。本邦でスtent破断が発生した 3 症例のうち、2 症例は単一のストラット破断（タイプ I）であり、1 症例は複数のストラットが破断するタイプ III であった。

(* Zilver PTX 及びベアメタルスtentの合計の植込みスtent数に対する値。スtent破断は全て Zilver PTX であった。なお、日本人の登録症例数は Zilver PTX（36 例）、ベアメタルスtent（10 例）で計 46 例）

有効性、安全性の評価項目の主要な成績（1 年）

評価項目	Zilver PTX スtent群	PTA 群	P 値
安全性 （無事象生存率）	90.4%	83.9%	< 0.01
有効性 （一次開存率）	82.7%	32.7%	< 0.01

< 抗血小板療法について >

本試験においては、抗血小板療法は、手技の 24 時間前から手技開始前までに患者にクロビドグレル硫酸塩製剤またはチクロピジン塩酸塩製剤の投与を開始するか、または手技中に負荷用量を投与することが推奨された（本邦の患者においては、チクロピジンにアレルギー反応をもつ患者を除き、チクロピジン塩酸塩製剤の投与が推奨された）。また、アスピリンを無期限投与するほかに、手技後少なくとも 60 日間クロビドグレル硫酸塩製剤又はチクロピジン塩酸塩製剤を投与することが推奨された（注：チクロピジン塩酸塩製剤を投与された患者は、2 週間おきに全血球数を測定することが推奨された）。

	1 カ月	3 カ月	6 カ月	1 年	2 年
アスピリンのみ	6.0% (12%)	24.3% (64%)	29.5% (60%)	31.1% (72%)	34.9% (74%)
クロビドグレル/チクロピジンのみ	2.6% (0%)	3.0% (0%)	4.5% (0%)	5.7% (0%)	3.6% (0%)
アスピリン+クロビドグレル/チクロピジン	88.5% (88%)	67.7% (36%)	60.5% (36%)	59.9% (24%)	55.4% (26%)

()内は日本人症例での比率

2. 使用成績調査の概要

本品は、900 症例による使用成績調査の実施を承認条件として承認された。全症例が登録され、長期フォローアップの情報収集を継続している。

症例背景 (N=907)

症例背景 (N = 507)			割合 (%)
患者	年齢		73.5 ± 8.5
	性別	男性	70.3%
		女性	29.7%
	糖尿病		58.8%
	高血圧症		85.3%
	脂質異常症		60.9%
	腎疾患		43.8%
	Rutherford 分類	0	0.8%
		1	6.9%
		2	25.4%
		3	41.0%
		4	9.8%
5		9.2%	
6		1.3%	
	不明	5.6%	

病変			割合 (%)
	病変長 (cm)		14.7 ± 9.6
		≤ 14 cm	55.3%
		> 14 cm	44.7%
	完全閉塞病変		41.6%
	ステント内再狭窄病変		18.6%

アスピリン及びクロピドグレル/チクロピジンの服用※

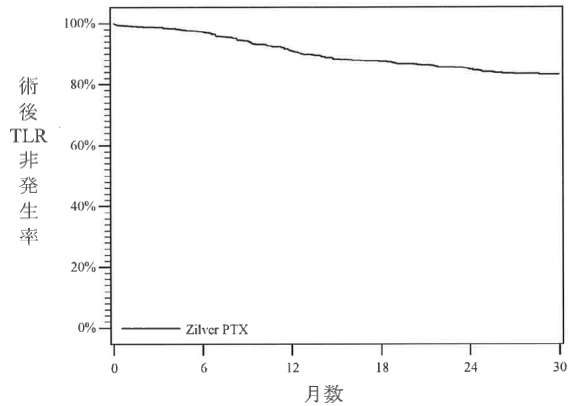
	術前	退院時	1 年次	2 年次
アスピリン+クロピドグレル/チクロピジン	72.6%	86.7%	68.2%	49.2%
アスピリンのみ	17.1%	8.2%	18.0%	27.5%
クロピドグレル/チクロピジンのみ	4.1%	4.2%	9.4%	15.2%

※当該抗血小板薬にシロスタゾールが追加された症例も含む。

3 年間の使用成績調査期間中、機器もしくは手技に関連性あり、もしくは関連性不明とされた重篤な有害事象

事象名	発現率
出血	0.1%
仮性動脈瘤	0.1%
跛行、または安静時の痛み	0.2%
解離	0.1%
ステントを留置した部位の再狭窄または閉塞	3.6%
ステントを留置した部位の血栓症	2.6%
混合型の有害事象	0.6%
特定できない有害事象	0.2%

医療機関より機器もしくは手技に関連性ありとされた死亡症例はなかった。ステント血栓症の発生率は、重篤か否かを問わず 90 日で 1.0%であった。この割合は、文献で報告されている BMS 及び PTA での値と同等である。1 年フォローアップにおけるステント破断率は 1.5%である。また、術後 TLR (再血行再建術) 非発生率は 12 ヶ月で 91.0%、24 ヶ月で 85.0%ある。



経過月数	非発生率の推定値	標準誤差	累積発生数	累積打ち切り	残数
0 ヶ月	100.0%	0.0%	0	0	907
12 ヶ月	91.0%	1.0%	77	81	749
24 ヶ月	85.0%	1.3%	124	172	611

治療困難な病変を含む本使用成績調査の結果は臨床試験の成績と比較して同等であり、本邦における本品の安全性及び有効性に変化がないことを示している。

【保管方法及び有効期間等】

※ 1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。
保管温度: 25℃ 以下。

2. 有効期間

2 年間

使用期限は包装に表示されている。

【承認条件】

1. 本品を用いて行った臨床試験である、多施設共同の前向き無作為化対照試験における留置後 5 年までの長期予後について、経年解析結果を報告するとともに、必要により適切な措置を講じること。
2. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、留置後 5 年までの長期予後について、経年解析結果を報告するとともに、必要により適切な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

- 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
- 厚生労働科学特別研究「バ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)
- 「大腿膝窩動脈におけるバクリタク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)
- Nordanstig J, et al., "Mortality with Paclitaxel-Coated Devices in Peripheral Artery Disease", N Engl J Med, 2020; 383:2538-2546

文献請求先: クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL: 0120-289-902

【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》
クックメディカルジャパン合同会社
連絡先 TEL: 0120-289-902

《外国製造業者》
クック アイルランド リミテッド (アイルランド)
Cook Ireland Limited