*2022年 9月改訂（第2版）
2018年10月作成（第1版）

医療機器承認番号：23000BZX00110000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　　腸骨動脈用ステント　（JMDNコード：44279000）
（血管用ステント（JMDNコード：36035003））

再使用禁止

ミサゴ２

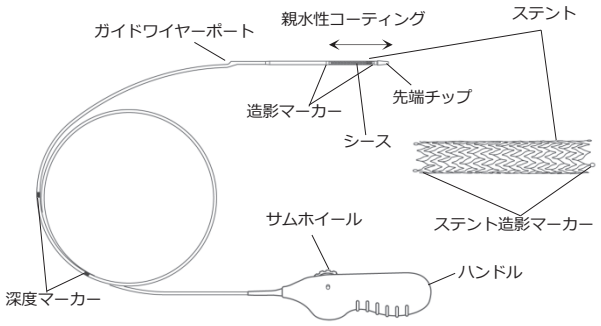
【警　告】
＜使用方法＞
緊急の外科的処置ができる施設で行うこと。［不具合又は有害事象が発生した場合に、速やかに対処できない可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
1. 抗血小板療法、抗凝固療法を禁忌とする患者。［薬物療法が適切に行えない可能性がある。］
2. ニッケル - チタン合金にアレルギー反応を示す患者。［本品の留置によってアレルギー反応を惹起する可能性がある。］
3. 造影剤に対して重篤なアレルギーのある患者。［アレルギー反応を惹起する可能性がある。］
4. インターベンション治療後に十分な拡張が期待できない病変を有する患者。［十分な拡張が得られない可能性がある。］

＜使用方法＞
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 本品はステントとデリバリーカテーテルからなる。
2. 付属品としてフラッシュ用チップが付いたフラッシュ用シリンジ、保護部材として封止チューブ、ホルダーチューブ、台紙を付属する。
3. 先端チップとシースには親水性ポリマーがコーティングされており、ぬらすことで潤滑性を発現する。
4. 有効長200cmのデリバリーカテーテルは、先端から120、150cmの位置に深度マーカーを有している。

＜構造図（代表図）＞
デリバリーカテーテル



フラッシュ用シリンジ

＜原材料＞
・ニッケル - チタン合金（主成分：ニッケル及びチタン）
・金

＜仕様＞
1. デリバリーカテーテル有効長：135cm、200cm
2. デリバリーカテーテル外径：6Fr.（2.06mm）／3Fr.（1.02mm）
3. 対照血管径と適応

ステント径（mm）	対照血管径（mm）	適応	
		腸骨動脈	浅大腿動脈
6	4.0～5.0	○	○
7	5.0～6.0	○	○
8	6.0～7.0	○	○
9	7.0～8.0	○	－
10	8.0～9.0	○	－

4. ステント品種

ステント径（mm）	ステント長（mm）			
	40	60	80	100
6	○	○	○	○
7	○	○	○	○
8	○	○	○	○
9	○	○	－	－
10	○	○	－	－

＜原理＞
本品は、デリバリーカテーテル内にあらかじめ自己拡張型のステントがマウントされた、ステントシステムである。ステント材質は超弾性特性を有するニッケル - チタン合金である。手元操作でシースを引き戻すことによりステントを開放し、血管内でステントが自己拡張することで血管内腔を一定に保つ。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
1. 腸骨動脈適応
本品は、腸骨動脈領域における症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持を目的に使用する。
2. 浅大腿動脈適応
本品は、浅大腿動脈領域における対照血管径4mmから7mm、対象病変長40mmから150mmの症候性動脈疾患の拡張又は管腔の維持を目的に使用する。また、同領域におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性もしくは切迫閉塞の治療にも用いられる。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
(1) あらかじめ病変部位の血管をＸ線透視下にて造影し、病変部前後の対照血管径及び病変長に最も適したサイズのステントを選択する。その際、ステントの長さは病変部位端から若干（5～10mm程度）長くなるようにする。ステントの径は対照血管径よりも若干（1～2mm程度）大きめのサイズを選択する。
注意：血管径未満のサイズのステントを用いないこと。［十分な拡張が得られない可能性がある。］

(2) シースイントロデューサー又はガイディングシースが6Fr.以上である、又はガイディングカテーテル内径が2.16mm以上であることを確認する。

注意：6Fr.未満のシースイントロデューサー又はガイディングシース、内径2.16mm未満のガイディングカテーテルを使用していた場合は、通常の方法で交換すること。

注意：シースイントロデューサー又はガイディングシースを用いずに、本品を直接体内に挿入しないこと。［血管損傷等の有害事象や、本品が破損する可能性がある。］

注意：適切な長さを有するガイディングシース又はガイディングカテーテル内に挿入すること。［血管内壁在の血栓やプラークを飛散させ、大きい塞栓を発生させる可能性がある。特に、上腕動脈アプローチや橈骨動脈アプローチの場合、脳卒中を発生させる可能性がある。］

(3) 病変部を通常の手技に従い前拡張する。

2. 本品の準備

(1) 本品を個包装袋から台紙とともに取り出し、ホルダーチューブから取り出し、システムに異常がないことを確認する。

注意：封止チューブは、フラッシング終了後デリバリーカテーテルの先端にガイドワイヤーを通す直前まで取り外さないこと。［エアーが除去されず、末梢血管の閉塞を引き起こす可能性がある。］

(2) ハンドル部分のサムホイールがロック状態であることを確認する。

注意：サムホイール部分はステント留置までロック状態を維持すること（図1）。［ステントを留置する前にステントが拡張する可能性がある。］

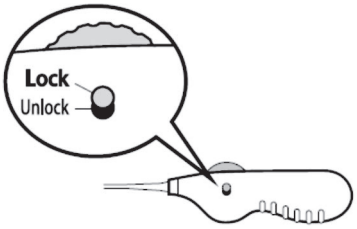


図１　サムホイールロック状態

(3) 同封のフラッシュ用シリンジにヘパリン加生理食塩液を満たした後デリバリーカテーテル先端に取り付け、ヘパリン加生理食塩液をフラッシュして気泡を除去する（図2）。気泡が除去されたことは、シースの先端側からヘパリン加生理食塩液があふれ出すことで確認できる。また、先端チップとシースの潤滑性を維持するため、先端チップとシースの表面をヘパリン加生理食塩液で十分にぬらす。

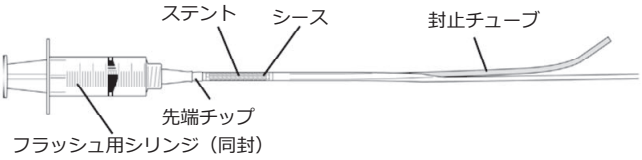


図２　フラッシング操作

注意：先端チップとシースの間から、ヘパリン加生理食塩液があふれ出すことを確かめること。あふれ出さない場合は、(3)の操作を繰り返し行うこと。［エアーの除去が不十分であると、末梢血管の閉塞を引き起こす可能性がある。］

(4) ステントがシース内にあることを確認する。シースの先端と先端チップに段差がある場合は、シースを段差がなくなるまで移動させる。

注意：シースを動かしても段差が解消されない場合は、直ちに使用をやめること。［血管損傷等の有害事象の可能性がある。］

注意：シースの移動操作中にステントが一部でも開放された場合は、直ちに使用をやめること。［血管損傷等の有害事象の可能性がある。］

3. 本品の挿入

(1) ガイドワイヤーを残したまま、拡張に使用した拡張カテーテルを抜去する。

注意：ガイドワイヤーが0.035インチ（0.89mm）以下であることを確認し、0.035インチ（0.89mm）を超えるガイドワイヤーを使用していた場合は、通常の方法でガイドワイヤーを交換する。

(2) 封止チューブをデリバリーカテーテルから外す。

(3) ガイドワイヤー後端を本品の先端から通し、ガイドワイヤーに沿って本品を進める。

注意：本品の挿入前には、ガイドワイヤーをよく拭いてガイドワイヤー上の血液や造影剤を取り除くこと。

(4) ガイドワイヤーを固定したまま、シースイントロデューサー、ガイディングシース又はガイディングカテーテルに本品を挿入する。

注意：ガイドワイヤーのサポートなしに、本品を体内に挿入しないこと。［血管損傷等の有害事象の可能性がある。］

注意：本品はラピッドエクスチェンジ型のシステムなので、手技の途中でガイドワイヤーを交換することはできない。［ガイドワイヤーが抜けた場合は、本品を慎重に抜去し、ガイドワイヤーと本品を挿入し直すこと。］

注意：ガイディングカテーテルやガイディングシースに接続されているＹコネクターの止血バルブを十分に緩め、挿入時、抵抗があった場合は、無理に押し進めないこと。［本品が止血弁に引っ掛かり破損する可能性がある。］

(5) ガイドワイヤーに沿って本品を血管内に挿入し、Ｘ線透視下でいったんステント部が病変部を通過するまで進めた後、本品を引き戻し、ステント造影マーカーで確認しながら病変部とステント部が重なるように位置を調整する。このときデリバリーカテーテルが血管内で過度にたわんでいないことを確認する。

注意：少しでも抵抗を感じた場合は、無理に押し進めないこと。［無理に押し進めると血管を損傷したり、本品の切断、損傷が生じる可能性がある。］

注意：ステントが適切な位置に達するまで、ステントを開放しないこと。［不適切な位置に留置され、十分な拡張が得られない可能性がある。］

注意：ステントがシースイントロデューサー、ガイディングシース又はガイディングカテーテル内に位置していないことを確認すること。［シースイントロデューサー、ガイディングシース又はガイディングカテーテル内にステントが開放されると、ステントの変形や、デリバリーカテーテルの損傷を生じる可能性がある。］

注意：主要な分岐へのアクセスを妨げるようなステントの留置を避けること。［将来的な診断や治療の手技に支障を生じる可能性がある。］

注意：ニッケル - チタン合金以外の異金属との接触を避けること。［異材質からなるステントの接触は予期せぬ問題を生じる可能性がある。］

(6) ステントの開放操作時にデリバリーカテーテルの位置がずれないようにするため、中間シャフト（図3）から手前のデリバリーカテーテルを握り、その手を固定して動かさないようにする（図4）。

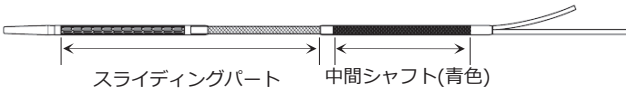


図３　スライディングパートと中間シャフト

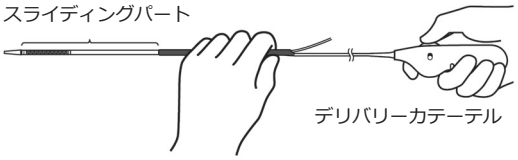


図４　ステント開放操作

注意：デリバリーカテーテルの位置を固定し、体内のたわみを取り除くこと。[開放操作中にステントが圧縮又は引き伸ばされることがある。]

注意：ステントの開放操作中にデリバリーシステムを引っ張らないこと。［開放操作中にステントが引き伸ばされる可能性がある。]

注意：デリバリーカテーテルのスライディングパート (図3) を保持しないこと。［開放操作中にステントが圧縮されることがある。]

4. ステントの留置

(1) ハンドルをしっかり握り、サムホイールを押し下げ、カチッと音がすることを確認する。

(2) Ｘ線透視下で確認しながら、親指でサムホイールをゆっくりと手前に回す（このとき、カチカチというクリック音がすることを確認する）。ステントが遠位端から徐々に開放し始める。

注意：デリバリーカテーテルが前方に引き込まれないように確実に固定すること。［デリバリーカテーテルのスライディングパートが血管の狭窄や蛇行等により抵抗を受けると、デリバリーカテーテルが反作用で前方に引き込まれ、ステントが圧縮されることがある。]

注意：ステントの開放操作中に、デリバリーカテーテルの造影マーカーの位置が移動しないことを確認すること。デリバリーカテーテルのスライディングパートがイントロデューサーシース又はガイディングシースの止血弁に位置しているときはデリバリーカテーテルが開放操作中に前方へずれてステントが短縮される可能性がある。造影マーカーが遠位側へずれる動きが観察された場合は、患者の体外のデリバリーカテーテルを真っ直ぐにし、穏やかに引くことでマーカー位置を保持する。その後デリバリーカテーテルに一定の張力を保ちながらサムホイールを巻き取ることで再開する。［開放操作中にステントが圧縮されることがある。]

注意：ステントの開放は目安としてサムホイールを5から10クリック回転させた後に始まる。ステントが開放されるまではサムホイールを1クリックずつ慎重に回し、必要に応じて開放直前にステントの位置を調整すること。[不適切な位置に留置される可能性がある。]

注意：ステントの位置を調整するときは、必ず本品をいったん前進させ、引き戻して位置を決めること。［デリバリーカテーテルのたわみが体内で生じ、開放操作中にステントが圧縮又は引き伸ばされることがある。]

注意：ステントとシースの摩擦及び血管の狭窄や蛇行等により、開放操作中にデリバリーカテーテルが波打ち状に曲がる可能性があるが、サムホイールを1クリックずつ慎重に回転させ、ステントを完全に開放させること。［開放操作を中断し、デリバリーカテーテルを抜去すると、ステントが開放する可能性がある。]

注意：サムホイールを目安のクリック数以上に回転させてもステントが一向に開放せず、デリバリーカテーテルにも波打ちが見られない場合は、サムホイールの回転を止め、Ｘ線透視下で状況を確認した後、システムを慎重に抜去すること。［デリバリーカテーテルがキンクし、本品が回収できなくなる可能性がある。]

注意：一部開放したステントをシースへ戻したり再位置決めをしたりしないこと。［無理に収納したり位置をずらしたりすると、ステントの変形や、血管やデリバリーカテーテルの損傷が生じる可能性がある。]

(3) ステントが完全に開放されるまでサムホイールを手前方向に回転させ、ステントを留置する。

注意：一人の患者に複数のステントを留置する場合は、Ｘ線透視下で造影マーカーの位置を確認しながら、ステント同士の重なりが多すぎないようにすること。

注意：ステント留置が完了したら、サムホイールはそれ以上回さないこと。［留置が完了した後のサムホイールの過剰な回転は、内管の変形を引き起こし、ガイドワイヤーとの抵抗が増大することによってデリバリーカテーテルの抜去を妨げる可能性がある。]

注意：サムホイールは逆方向には回転させないこと。［本品が破損する可能性がある。]

注意：ステント留置手技中にシースイントロデューサー、ガイディングシース又はガイディングカテーテルが移動していないことを確認すること。［開放操作中にステントが短縮されることがある。]

(4) 開放したステントが十分拡張していることをＸ線透視下で確認する。

注意：ステントが十分に拡張するまでデリバリーカテーテルを抜去しないこと。［ステント留置位置がずれる可能性がある。]

5. デリバリーカテーテルの抜去

(1) Ｘ線透視下でデリバリーカテーテル先端が十分に通過できる大きさまでステントが拡張していることを確認する。

(2) ガイドワイヤーを病変部に保持した状態でゆっくりとデリバリーカテーテルを抜去する。

注意：デリバリーカテーテルを抜去中に抵抗を感じたら、Ｘ線透視下で抵抗の原因を確認してそれを取り除くこと。デリバリーカテーテル、シースイントロデューサー又はガイディングシース及びガイドワイヤーを一緒に抜去すること。［無理に抜去するとステントの変形、移動や留置部の損傷、デリバリーカテーテルの破損、切断等の可能性がある。]

(3) シースイントロデューサー、ガイディングシース又はガイディングカテーテルを通して血管造影を行い、病変部の拡張状態を評価し、ステント径が対照血管径に対して適切な径に拡張されていることを確認する。

(4) ステント留置後の血管造影等でステントの拡張不十分があると判断された場合は、適切に処置する。

(5) 後拡張が必要な場合は、対照血管径とほぼ一致する拡張径、かつステント長より短いバルーン長の拡張カテーテルを使用する。後拡張後は血管造影を実施し、十分拡張されていることを確認する。

注意：拡張カテーテルをステント留置部に挿入したり、留置部から抜去するときに抵抗を感じたら、無理にカテーテルを押し込んだり、抜去したりしないこと。Ｘ線透視下で抵抗の原因を確認し、適切に処置した上で操作を再開すること。[無理に操作するとステントの変形、移動や留置部の損傷、カテーテルの破損、切断等の可能性がある。]

注意：後拡張バルーンの挿入をスムーズにするために、ガイドワイヤーに付着した血液や造影剤を十分に拭き取ること。

(6) ガイドワイヤーを抜去し、適切な止血操作を行い手技を終了する。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

1. 経皮経管的血管形成術（以下、ＰＴＡ）の前後で、血管造影上、重篤な血栓が標的血管に認められる患者。［ステントを留置する前に血栓吸引等の必要な処置を施さないと、末梢血管塞栓等の有害事象の可能性がある。］
2. 標的病変又は標的病変の遠位若しくは近位部に動脈瘤による血管拡張がみられる患者。［動脈瘤破裂等の有害事象の可能性がある。］
3. 病変部又はその手前の血管に高度狭窄、完全閉塞、高度に蛇行又は石灰化した領域があり、十分に前拡張することができない患者。［十分な拡張が得られない、又は血管壁とデリバリーカテーテルの摩擦が正確なステントの留置を妨げる可能性がある。］

＜重要な基本的注意＞

1. 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等の治療方法を検討の上、適切に使用すること。
2. 手技にあたっては、患者の状態を考慮して適切な抗凝固、又は抗血小板療法を行うこと。［血栓性塞栓等が発症する可能性がある。］
3. 上腕動脈や橈骨動脈から本品を挿入する場合は、大腿動脈から挿入する場合と異なり大動脈弓部等を通過することから、脳卒中等の発生リスクを総合的に勘案した上で適用すること。特に、以下に示すような患者への使用については慎重を期すこと。
   - ・アクセス開始前にアレン試験などのスクリーニングを実施して、そのアクセスが適切でない患者。［手指の虚血を生じる可能性がある。］
   - ・上肢血管障害、極端なねじれ、不規則な橈骨動脈起始、深刻な鎖骨下狭窄、深刻なアテローム性動脈硬化が認められる患者。［血管解離、穿孔、スパズムを引き起こす可能性がある。また、血管内壁在の血栓やプラークを飛散させ、脳卒中を発生させる可能性がある。］
   - ・バージャー病の罹患又はレイノー現象がみられる患者。［手指又は足趾の虚血を生じる可能性がある。］
   - ・動静脈瘻が認められる患者。［血管解離、穿孔を引き起こす可能性がある。］
   - ・上肢／大動脈に解剖学的異常がみられる患者。［血管解離、穿孔、スパズムを引き起こす可能性がある。］
   - ・穿刺部位から標的病変までが150cm以上の患者。［手技の中断を招く可能性がある。］
   - ・胸部又は腹部に解離性大動脈瘤がみられる患者。［大動脈解離部位の進展や損傷を引き起こす可能性がある。］
4. 橈骨動脈から本品を挿入する場合は、標準的な橈骨動脈アプローチの手技に従うこと。［橈骨動脈の閉塞、損傷、スパズムを招く可能性がある。］
5. 血管内の操作は、Ｘ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。［そのまま操作を続けると血管の損傷又は本品の破損、切断が生じる可能性がある。］
6. 複数のステントを留置する場合は、本品挿入部の遠位側から順にステントを留置すること。［事前に留置されたステントに本品が引っかかり、ステントの変形や位置ずれを引き起こし、血管を傷つける、又は血栓閉塞が生じる可能性がある。］
7. ガイドワイヤーや拡張カテーテル、血管内超音波カテーテル等の併用デバイスを留置後のステント内に通過させる場合は、ステントのずれ、損傷、逸脱等が生じないように操作すること。
8. 6Fr.のシースイントロデューサー又はガイディングシースを使用している場合は、Buddy wire法は実施できない。適切なサイズのシースイントロデューサー又はガイディングシースを選択すること。［デリバリーカテーテルが破損する可能性がある。］
9. 消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。］

＜磁気共鳴映像（ＭＲＩ）適合性＞

非臨床試験において、単一ステント及び最大170mmまでのオーバーラップ留置された本品のＭＲＩ適合性（条件付）が実証されている。本品が埋め込まれている患者は、以下の条件下で留置後すぐに安全にスキャンすることができる。

- ・静磁場　1.5テスラ又は3.0テスラ
- ・空間磁場勾配　3,000ガウス/cm（30T/m）以下
- ・全身平均比吸収率　2W/kg
  （15分間のスキャニング（パルスシーケンス））
- ・一般的なオペレーティングモード

1. ＭＲＩ環境下での加熱
   上記の条件下で15分間スキャニングを行ったところ、本品の最大温度上昇は4.8℃以下だった。
2. アーチファクト情報
   関心領域が本品の位置と同一領域又はその比較的近傍にある場合、ＭＲ画質が損なわれる可能性がある。3テスラにおいて、グラジエントエコーパルスシーケンスで認められる最大アーチファクトサイズは、本品のサイズと形状に対して約2mmに及ぶ。したがって、ＭＲ画像化パラメータを最適化して本品の存在を相殺する必要があると考えられる。本品の内腔は、Ｔ1強調スピンエコー及びグラジエントエコーパルスシーケンスで画像化できる。

＜不具合・有害事象＞

[重大な不具合]

- ・カテーテルシャフトの折れ／穿孔／ねじれ／断裂
- ・カテーテル抜去困難
- ・ステント拡張不良
- ・ステントの変形／破損／移動

[その他の不具合]

- ・ステントの病変到達困難
- ・ステントの病変への不完全な圧着
- ・併用医療機器との干渉による抵抗感

[重大な有害事象]

- ・アレルギー・アナフィラキシー反応
- ・アテローム塞栓症
- ・下肢切断又はバイパス手術が必要となる症状
- ・カテーテル挿入部位における仮性動脈瘤の発生
- ・過敏性
- ・感染症
- ・血管解離
- ・血管内血栓
- ・血管内膜の損傷
- ・血管内膜フラップ
- ・血管の急性閉塞
- ・血管のスパズム
- ・血管の損傷、穿孔、破裂
- ・血管閉塞
- ・血栓性塞栓
- ・死亡
- ・心筋梗塞
- ・心疾患
- ・腎不全
- ・穿刺部位の出血、血腫、痛み
- ・塞栓症
- ・組織壊死
- ・動静脈瘻

・動脈塞栓
・治療血管の再狭窄
・動脈瘤
・脳血管障害
・脳卒中
・敗血症、菌血症
・不整脈
・出血性有害事象
・遠位部閉塞

［その他の有害事象］

・間欠性跛行の悪化、痛みの残存
・高血圧
・徐脈
・短期間の血行動態の悪化
・低血圧
・動悸
・発熱

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［本品はＸ線透視下で操作を行うため。］

*【臨床成績】

＜腸骨動脈適応＞

* 本品の腸骨動脈適用に対する臨床試験は医師主導試験として欧州にて実施された。ベルギーならびにドイツの施設で前向きに120名がエンロールされ、腸骨動脈の治療が行われた。対象病変の平均病変長は42.46 mmであった。術後12カ月の一次開存率は92.68%であった。

＜浅大腿動脈適応＞

1. 国内比較試験

国内において、ＰＴＡ療法を対照とした比較対照試験を実施した。浅大腿動脈における狭窄又は閉塞病変を有する患者を対象に101症例が登録され、本品による治療(被験機器群)又はＰＴＡ療法（ＰＴＡ療法群）が施行された。

臨床試験では、被験機器群では全例が手技成功であったのに対して、ＰＴＡ療法群では急性閉塞のおそれのある解離等が45.1%発生し、ベイルアウトとして本品による再治療が実施された（ベイルアウトステント群）。

術後1年の標的病変不全(以下、ＴＬＦ)非発生率は、被験機器群：80.0%、ＰＴＡ療法群：45.1%となり、被験機器群のＰＴＡ療法群に対する優越性が示された。ベイルアウトステント群においても術後1年のＴＬＦ非発生率は78.3%であり高い数値を示した。

術後1年間に発生した主要有害事象（死亡、患肢切断術実施の決定、標的病変血行再建術（以下、ＴＬＲ）実施の決定（Clinicallydriven）と定義する。以下、ＭＡＥ）の発生は被験機器群では10例、ＰＴＡ療法群では5例であった。被験機器群で発生した死亡例はすべて被験機器との因果関係は否定された。その結果、術後1年間のＭＡＥ非発生率は、被験機器群：80.0%、ＰＴＡ療法群：82.1%となり、両群に差は認められなかった。

＜ＭＡＥ及び各事象の発生率＞

			術後30日	術後1年
ＭＡＥ		被験機器群	0.0%	20.0%
		ＰＴＡ療法群	3.6%	17.9%
		ベイルアウトステント群	0.0%	21.7%
内訳	死亡	被験機器群	0.0%	2.0%
		ＰＴＡ療法群	0.0%	0.0%
		ベイルアウトステント群	0.0%	0.0%
	患肢切断術実施の決定	被験機器群	0.0%	0.0%
		ＰＴＡ療法群	0.0%	0.0%
		ベイルアウトステント群	0.0%	0.0%
	ＴＬＲ実施の決定（Clinically driven）	被験機器群	0.0%	18.0%
		ＰＴＡ療法群	3.6%	17.9%
		ベイルアウトステント群	0.0%	21.7%

ステント留置症例においてステント血栓症及びステントフラクチャの発生はなかった。

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本品の安全性及び有効性が示された。

2. 国際共同試験

国内及び米国、台湾、韓国において多施設共同単群試験を実施した。臨床試験では1.と同様の背景を持つ症例を対象とし、261症例に本品が留置された。術後30日のＭＡＥ非発生率は99.2%であった。術後12カ月のＭＡＥ非発生率は83.9%であった。発生した死亡例はすべて被験機器との因果関係は否定された。

＜ＭＡＥ及び各事象の発生率＞

		術後30日	術後12カ月
ＭＡＥ		0.8%	16.1%
内訳	死亡	0.0%	3.4%
	患肢切断術実施の決定	0.0%	0.0%
	ＴＬＲ実施の決定（Clinically driven）	0.8%	13.0%

術後12カ月間にステントフラクチャは3症例発生し、その発生率は1.1%であった。発生したステントフラクチャのうち1症例は、フォローアップ中に発生したステント内再狭窄に対して施行されたアテレクトミーによる破壊が原因であった。術後12カ月の血管開存率はKaplan-Meier分析で78.9%であった。

以上のことから本品の有効性及び安全性が示され、本品の臨床上の使用は有用であると考えられた。

* 3. 使用成績調査

国内における市販後の使用成績調査は、浅大腿動脈を対象とした製品「ミサゴ」に対する承認条件として実施された。ミサゴの使用成績調査では、ベイルアウト症例を対象に留置後5年間の長期予後についての情報収集を行った。調査期間中、本調査に295例が登録され、平均年齢は72.8±9.5歳、男性72.5%であった。本品が留置された329病変のうちベイルアウトで留置された病変数は301病変（91.5%）、病変長は平均132.0±101.5mm（150mm超34.7%）であった。

＜症例背景（N=295）＞

項目	分類	割合（%）
糖尿病		59.7%
高血圧症		79.3%
脂質異常症		55.6%
透析		30.2%
Rutherford分類	0	1.0%
	1	3.6%
	2	23.1%
	3	30.0%
	4	14.3%
	5	15.6%
	6	2.9%
	未実施/測定不能	9.4%
石灰化	なし	17.3%
	軽度	35.9%
	中等度	28.3%
	高度	17.0%
	適用外使用（判定なし）	1.5%

ミサゴを留置した293例における、標的病変血行再建術（TLR）の累積非発生率について、Kaplan-Meier法を用いて算出した。
本品留置1カ月後、6カ月後、1年後、2年後、3年後、4年後、5年後のTLR累積非発生率はそれぞれ、99.7%、93.3%、86.5%、77.4%、75.1%、71.6%、65.6%であった。
本調査の安全性評価対象症例295例329病変において、ミサゴとの関連が否定出来ない重篤な有害事象は82例111件であった。そのうち末梢動脈に関連した主な内容は、血管ステント狭窄22.7%（67/295例）、末梢動脈疾患関連3.1%（9/295例）であった。ステント血栓症については、本品との関連が否定出来ない重篤な有害事象として0.3%（1/295例）であったが、非重篤を含む場合は、2.4%（7/295例）あり、病変数でみると2.1%（7/329病変）であった。
ステント破断は、留置された523本のうち、7本(1.3%)であった。ステント破断による健康被害は認められなかった。

＜抗血小板療法について＞

1. 国内比較試験
抗血小板療法として、手技の2日前よりチエノピリジン系抗血小板薬を、さらに手技の前日よりアスピリンを投与することが推奨された。また、手技後は、アスピリンを少なくとも術後1年、さらにチエノピリジン系抗血小板薬を少なくとも2週間投与することが推奨された。

＜ステント留置された症例における術後30日及び1年の服薬状況＞

服薬の状況	術後30日	術後1年
2剤投薬を継続	75.3%	74.0%
1剤投薬を継続	24.7%	26.0%
継続なし	0.0%	0.0%

2. 国際共同試験
抗血小板療法として、施術時及び術後に十分に効果の発現が期待できるよう、抗血小板薬としてチエノピリジン系抗血小板薬を処方した。処方については、それぞれの添付文書に従って処方した。

＜術後30日及び術後12カ月の服薬状況＞

服薬の状況	術後30日	術後12カ月
1剤以上の投薬を継続	98.5%	85.4%
継続なし	1.5%	14.6%

* 3. 使用成績調査

＜抗血小板薬の内服状況（シロスタゾールを含む）＞

服薬の状況		退院時	術後1年	術後2年	術後3年	術後4年	術後5年
例数		293	274	230	192	148	126
抗血小板薬	併用なし	4 (1.4%)	5 (1.8%)	6 (2.6%)	12 (6.3%)	8 (5.4%)	10 (7.9%)
	1剤	48 (16.4%)	71 (25.9%)	65 (28.3%)	75 (39.1%)	62 (41.9%)	51 (40.5%)
	2剤以上	241 (82.3%)	178 (65.0%)	135 (58.7%)	94 (49.0%)	73 (49.3%)	57 (45.2%)
	不明	0 (0.0%)	20 (7.3%)	24 (10.4%)	11 (5.7%)	5 (3.4%)	8 (6.3%)

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：**テルモ株式会社**
電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター