

カンシャス

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 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、本品を使用すること。【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。】
- 本品の使用にあたっては、使用後の抗血小板剤の投与が長期にわたって必要であるため、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リスクが高まる可能性があることを十分考慮すること。術後の二剤抗血小板療法（DAPT）においては、最低4週間実施し、抗血小板療法の延長については、医師の判断により検討すること。また、使用前に、本品の特性（利点とリスク）とともに、使用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。（臨床試験における抗血小板療法については、【臨床成績】の項参照）
- バルーン拡張圧の測定は必ず適正な圧力計付き拡張装置を使用し、バルーンの最大拡張圧（RBP）を超えないこと。【バルーンの破裂により、血管損傷の可能性がある。】

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

- パクリタキセル又はその構造類似体に対する過敏症が明らかになっている患者。
- 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。】
- 授乳中、妊娠中、子供をもうける予定のある患者（男性及び女性）。【パクリタキセルの母乳中への移行、パクリタキセル暴露による胎児や生殖への影響について確認されていない。】
- 本品の通過又はバルーンの適切な拡張を妨げる病変を有する患者。【病変部の血管損傷により、有害事象が発生する可能性がある。】

【形状・構造及び原理等】

本品は、ラピッドエクスチェンジ（RX）型のバルーンカテーテルである。本品の先端側にあるバルーンには、パクリタキセルを含む薬剤がコーティングされており、バルーンは所定の直径及び長さに拡張するように設計されている。

バルーンカテーテル及び以下の保護部材、付属品で構成されている。

- 付属品： フラッシュ用針
- 保護部材： 保護シース、スタイルット、ホルダーチューブ

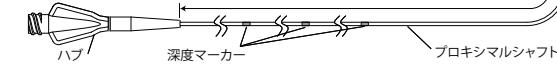
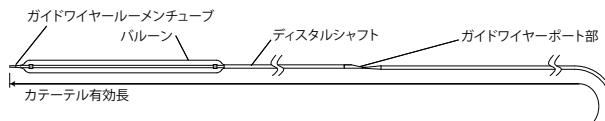
最大適合ガイドワイヤー径：0.018インチ（0.46mm）

適合シース径：

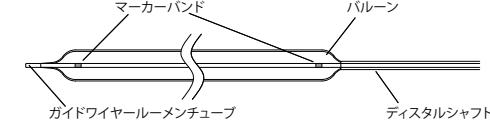
- カテーテル有効長200cm品種：6Fr

<構造図（代表図）>

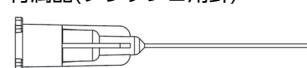
バルーンカテーテル



バルーン拡大図（拡張時）



付属品（フラッシュ用針）



原材料

バルーン：ポリアミド12

コート層：パクリタキセル、L-セリンエチルエステル塩酸塩

バルーンカテーテル：ポリアミド12、ポリウレタンインク

<原理>

血管内の狭窄部位をバルーンにより拡張する際に、バルーン表面にコーティングした薬剤が血管壁に付着する。

薬剤は細胞増殖抑制作用を有しており、狭窄部位に付着することによって狭窄性血管の再狭窄を抑制する。

表1 バルーンサイズ毎の薬剤含量（mg）

直 径 (mm)	バルーン長（mm）						
	40	60	80	100	120	150	200
4.0	1.6	2.4	3.2	4.0	4.8	6.0	8.0
5.0	2.0	3.0	4.0	5.0	6.0	7.5	10.1
6.0	2.4	3.6	4.8	6.0	7.2	9.0	12.1
7.0	2.8	4.2	5.6	7.0	8.4	10.6	14.1

【使用目的又は効果】

<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）において使用される。

<使用目的又は効果に関連する使用上の注意>

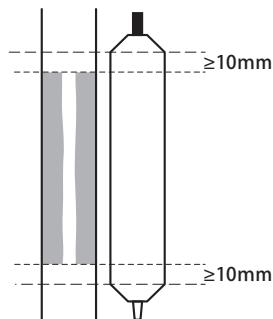
本品は関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- （1）本品及び併用医療機器（ガイドワイヤー、ガイドィングシース又はガイドィングカテーテル、止血弁、三方活栓、ルアーロックシリンジ、PTAバルーン、圧力計付き拡張装置、及びX線透視装置）を準備する。

- (2) あらかじめ病変部位の血管を通常のX線透視下にて造影し、病変部に最も適したサイズの本品を選択する。バルーンサイズは病変部遠位側の血管内径と同等のサイズを選択する。なお、バルーン長は、標的病変の両端それぞれ10mm以上の領域をカバーできるサイズを選択する。



- (3) 病変部を非薬剤コーティングのPTAバルーンで前拡張する。

2. 本品の使用前準備

- (1) 本品をホルダーチューブからゆっくりと取り出す。
注意：本品の準備中は保護シースを所定の位置に装着したままおこなうこと。
- (2) 希釈した造影剤の入った三方活栓及びルアーロックシリンジを本品のハブに接続し、15秒間陰圧をかけてからシリンジの押子を離す。気泡のシリンジ側への移動が止まりバルーン内の空気が完全に除去できるまで、この操作を繰り返す。バルーン内の空気が除去できたら、三方活栓を閉じ、シリンジを取り除く。

注意：空気の除去作業中にバルーンを加圧しないこと。

- (3) 本品からスタイレットを慎重に取り外す。
(4) 付属のフラッシュ用針を取り出す。
(5) ヘパリン加生理食塩液を満たしたシリンジをフラッシュ用針のハブに取り付け、本品先端からガイドワイヤーメンヘ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。
(6) 希釈した造影剤を圧力計付き拡張装置に満たし、拡張装置内部の空気を除去する。
(7) 圧力計付き拡張装置を本品のハブに確実に接続する。

3. 本品の挿入

- (1) ガイディングシース又はガイディングカテーテルの止血弁にガイドワイヤーを挿入する。
(2) X線透視下でガイドワイヤーを目的の血管へ進め、病変部を通過させる。
(3) 保護シースを被せたままのバルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿わせ、保護シースの先端から半分の長さが止血弁内に収まるまで慎重に前進させる。
注意：保護シースが完全にガイディングシース又はガイディングカテーテルの中に入らないように注意すること。【デバイス回収が不可能又は困難となるおそれがある。】

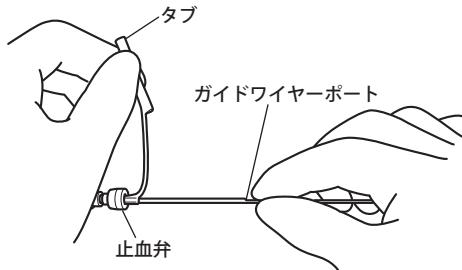
- (4) 保護シースと止血弁が動かないよう把持し、ガイドワイヤーポートが保護シースの手前に来るまでバルーンカテーテルを前進させる。

注意：ゆっくりと少しづつバルーンカテーテルを進めるごと。【本品のシャフトがキンクするおそれがある。】

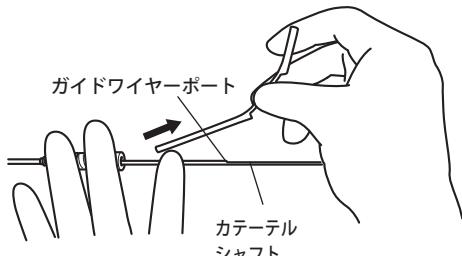


- (5) バルーンカテーテルをおさえ、保護シース近位端のタブを把持して止血弁の手前まで剥離する。

注意：保護シースは慎重に剥離すること。【本品のシャフトがキンクするおそれがある。】



- (6) バルーンカテーテル及び止血弁が動かないよう把持しながら、保護シースをカテーテルシャフトに対しておよそ30°の方向に抜去する。



- (7) X線透視下でバルーンカテーテルのX線不透過マークが目的の位置に到達するまで前進させる。

4. バルーンの拡張

- (1) コンプライアンスチャートに従い、拡張圧を確認しながら目的の直径となるまでバルーンをゆっくりと拡張する。推奨拡張時間は3分である。

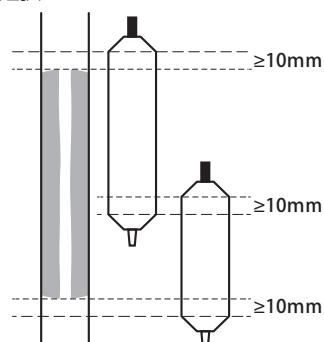
5. 本品の抜去

- (1) バルーンを完全に収縮させた状態でゆっくりと本品を抜去する。
注意：バルーンが完全に収縮するまで十分な時間(60秒以上)陰圧を維持すること。特に、最大品種であるΦ7x200mmは、70秒を目標に陰圧を維持すること。

- (2) 病変部が最適な径に拡張されていることを確認する。必要に応じて、最も適したサイズ又はバルーンタイプで後拡張した後、ガイドワイヤーを抜去し、手技を終了する。

注意：同じ病変部に対し、複数の本品を使用しないこと。本品の使用後に後拡張が必要な場合は、薬剤コーティングされていない標準的なバルーンカテーテルを使用すること。また、薬剤溶出性ステントを本品を使用した部位に留置しないこと。

注意：1つの病変部を治療するために複数の本品が必要な場合は、少なくとも10mmは本品を重ねて使用すること。過度のオーバーラップを避けるため、適切なサイズを選択すること。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 診断部位と解剖学的見地から、適切なバルーンサイズを選択すること。
- 準備及び挿入中に、本品の薬剤コーティングされたバルーン部分に直接触れたり、液体と接触させたりしないこと。【薬剤コーティングが損傷する可能性がある。】

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ブラークを飛散させ、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。】
 - ・動脈瘤が認められる患者。【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。】
 - ・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. 石灰化病変を有する血管への挿入は慎重に行うこと。【バルーンあるいは薬剤コーティングが損傷を受ける可能性がある。】
 5. 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。【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。】
 6. 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。
 7. 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、切断の可能性がある。】
 8. 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場合は、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、切断が生じる可能性がある。】
 9. バルーンが完全に収縮していない状態で本品を移動・抜去しないこと。【無理な移動・抜去により、血管の損傷や本品の破損、切断が生じる可能性がある。】
 10. 本品の拡張は一回のみとすること。【本品は単回の拡張を目的としており、複数回の拡張は臨床試験において評価されていない。】
 11. 本品を血管内で移動させるとときは、必ずガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤールーメン先端からガイドワイヤーが出た状態にすること。【血管損傷の恐れがある。】
 12. バルーンの拡張中はガイドワイヤーを動かさないこと。
 13. バルーン拡張には希釈した造影剤(造影剤：生理食塩液 1：1)を使用すること。空気又はその他気体を使用しないこと。【バルーンが破裂した場合、空気塞栓等が生じる可能性がある。】
 14. 1回の手技において本品を複数使用する場合は、バルーンのパクリタキセル搭載量の総和が24.1mgを超えないこと。(表1 参照)
 15. 患者状態に鑑み、リスクベネフィットを考慮して、本品を使用すること。
 16. 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。
- <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>
- 【併用注意(併用に注意すること)】
- 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評価されていない。

<不具合・有害事象>

【重大な不具合】

- ・バルーンの拡張、又は収縮不良
- ・バルーンの損傷、破裂
- ・カテーテルのキンク、破損、断裂
- ・薬剤コーティングの損傷
- ・抜去困難

【重大な有害事象】

- ・局所血腫
- ・局所出血
- ・局所塞栓事象又は末梢側塞栓事象
- ・血栓症
- ・動脈瘤
- ・偽動脈瘤
- ・局所的感染
- ・アレルギー反応(デバイス、造影剤、医薬品)
- ・不整脈
- ・死亡
- ・不安定な血行動態
- ・敗血症
- ・血管損傷(例えは、切開、穿孔、破裂)
- ・血管閉塞
- ・血管攣縮
- ・患肢に対する追加治療
- ・再狭窄
- ・下肢切断
- ・塞栓
- ・低血圧／高血圧
- ・炎症
- ・痛み又は圧痛
- ・気胸又は血胸
- ・ショック
- ・脳卒中
- ・浮腫

パクリタキセルによって生じる可能性のある上記に記載されていない潜在的な有害事象は、以下のとおりである。ただし、これらに限定されない。パクリタキセルで観察される有害事象の詳細については、パクリタキセル注射液の添付文書を参照すること。

- ・ショック又はアナフィラキシー様症状
- ・脱毛症
- ・貧血
- ・血液製剤の輸血
- ・骨髄抑制
- ・間質性肺炎
- ・消化器症状
- ・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)
- ・肝臓酵素の変化
- ・炎症、細胞障害又は壞死を含む血管壁の組織学的变化
- ・筋痛/関節痛
- ・末梢神経障害

<妊娠・産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ・授乳中、妊娠中、子供をもうける予定のある患者(男性及び女性)への適用

パクリタキセルの母乳中への移行、パクリタキセル暴露による胎児や生殖への影響について確認されていないため、適用は禁忌である(【禁忌・禁止】(4)参照)。

・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。

【臨床成績】

浅大腿動脈から膝窩動脈領域に狭窄もしくは閉塞した新規、又は再狭窄病変(ステント内を除く)を有する患者を対象に多施設共同、前

向き単群試験が実施された。日本国内の21医療機関において121例の被験者に対して治療が実施された。

1. 有効性

主要評価項目では、Kaplan-Meier法による治験手技後1年における一次開存率¹の点推定値は81.1% (両側95%信頼区間: 72.7%~87.1%)であった。

¹: 臨床所見に基づく標的病変の再血行再建(Clinically-Driven TLR)がなく、かつduplex超音波検査(DUS)で評価した収縮期最大血流比が2.4未満

2. 安全性

安全性評価項目を表2に示す。治験手技後1年までのMAE発生率は5.0%(6/121例)であり、その内訳は治験手技後30日以内の治験機器、又は治験手技に関連する死亡が0.0%(0/121例)、治験手技後の標的肢切断が0.0%(0/121例)、治験手技後の臨床所見に基づくTLRが5.0%(6/121例)であった。死亡は3例発生し、すべて治験機器との因果関係が否定できる事象であった。また、本治験で発生した有害事象において、特に配慮すべき未知の有害事象は認められなかった。不具合は2例2件であり、ともにバルーンの拡張不良で既知の事象であった。

表2 安全性評価項目

評価項目	発生例数 (発生率)	両側95% 信頼区間
MAE ²	6 (5.0)	1.8% - 10.5%
治験手技後30日以内の、 治験機器又は治験手技に 関連する死亡	0 (0.0)	0.0% - 3.0%
治験手技後の臨床所見に に基づく再血行再建術	6 (5.0)	1.8% - 10.5%
治験手技後の標的肢切断	0 (0.0)	0.0% - 3.0%
全死亡	3 (2.5)	0.5% - 7.1%

²: 被験者に治験機器を挿入した時点から治験手技後30日以内の治験機器、又は治験手技に関連する死亡、治験手技後の臨床所見に基づくTLR、治験手技後の標的肢切断

3. 抗血小板療法

本試験で規定された併用療法を表3に示す。治験手技前日と当日の二剤抗血小板療法(DAPT)を必須とし、治験手技後の投薬は推奨とした。抗血小板薬の服薬状況を表4に示す。治験実施計画書で必須と規定した治験手技前日及び治験手技日の抗血小板薬の服薬率は100.0%(120/120例)であり、すべての症例で抗血小板療法を実施の上、治験手技を実施した。治験手技後30日までの抗血小板薬の服薬率は100.0%(120/120例)であった。

表3 併用療法(血小板療法)

薬剤	投薬方法	
	治験手技前	治験手技後
アスピリン		可能な限り無期限に75~100mg/日を投薬
チエノ ピリジ ン系	クロピドグ レル硫酸塩	治験手技後30日まで75mg/日の投薬を推奨
	チクロピジ ン塩酸塩	治験手技後30日まで200~300mg/日の投薬を推奨

表4 抗血小板薬の服薬状況(%)

	手技前	手技日	退院日	30日	6カ月	1年
抗血小板薬	100.0	100.0	100.0	100.0	99.2	96.6
アスピリン	92.5	93.3	90.0	85.0	82.5	67.8
クロピドグレル硫酸塩	82.5	82.5	82.5	80.0	75.0	60.2
コンプラビン配合錠	5.0	5.0	5.0	5.8	4.2	4.2
チクロピジン塩酸塩	2.5	2.5	2.5	2.5	1.7	0.8
プラスグレル	10.0	10.0	10.0	10.0	11.7	9.3
シロスタゾール	5.0	4.2	5.0	4.2	5.0	5.9
その他	4.2	3.3	3.3	3.3	3.3	2.5

【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）

【承認条件】

1. 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】

主要文献

1) 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

2) 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)

3) 「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ィートメント」(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ン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)

4) 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

テルモ株式会社

電話番号: 0120-12-8195 テルモ・コールセンター

【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

外国製造業者:マイクロベンション インク

MicroVention, Inc.

国名: アメリカ合衆国

コンプライアンスチャート

圧力 (atm/気圧) (MPa)	バルーン径 (mm)	6	7	8	9	10	11	12	13	14
		0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4
バルーンカテーテル 有効長 200cm 品種		4.0	3.87	3.93	3.99	4.05	4.09	4.16	4.21	4.28
		5.0	4.86	4.93	5.00	5.06	5.12	5.19	5.26	5.33
		6.0	5.96	6.04	6.13	6.22	6.29	6.37	6.47	
		7.0	6.87	6.97	7.08	7.18	7.30			

NP

: 推奨拡張圧

RBP

: 最大拡張圧

