** 2026 年 5 月改訂(第 4 版)
* 2025 年 7 月改訂(第 3 版)
PI-PST-0005CD
承認番号：22400BZX00175000

Medtronic

高度管理医療機器

機械器具（07）内臓機能代用器
頸動脈用ステント

JMDNコード:45851000

PROTEGE 頸動脈ステントセット

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用を検討する際には、院内の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、治療方法を選択すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とすること。
2. 適切な施設で使用されない場合、本品の使用に関する安全性の担保が不十分となるため、以下の要件を満たす施設で使用すること。
   - 手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること。
   - 血管内治療に関する十分な治療実績を有すること。
   - 常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること。
   - 循環器科の医師の迅速な対応が得られること。
3. 本品の取り扱いに十分な経験を有さない場合、重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。
   - 選択的頸動脈撮影を含む血管造影に関する十分な経験を有すること。
   - ステント留置術に関する十分な経験を有すること。
   - 本品の研修プログラムを受講していること。
   - 指導医から頸動脈ステント留置術に関する十分な指導を受け、実際に経験を積んでいること。
4. 次に示す特徴を持った患者に対しては、頸動脈内膜剥離術(CEA)による治療を検討すること[本品の安全性及び有効性は確立されていない。]。
   - 標的頸動脈の完全閉塞がある患者
   - 頸動脈内膜剥離術(CEA)による有害事象のリスクが低・中程度である患者
   - 基本的なカテーテル手技を妨げる末梢血管、大動脈より上部又は内頸動脈の屈曲が既知の患者
   - 造影剤に対する反応がハイリスクである可能性があり、腎機能が低下した患者
   - PTA が成功しない高度な石灰化病変がある患者
   - 大腿動脈又は上腕動脈アクセスが不可能な患者
   - 頸動脈ステント留置術に際して、遠位塞栓防止用デバイスを併用できない患者[併用しない場合、遠位塞栓のリスクがより高くなる。]
5. 主要分岐部を超えたステントの留置は慎重に行うこと[今後の診断又は治療の手技を妨げる可能性がある。]。
6. 本品の使用中、患者の活性凝固時間(ACT)を 250 秒より長く維持すること[血栓形成の原因となる。]。
7. ステントの留置によってステント遠位側あるいは近位側の血管が解離して、血管の急性閉塞により新たなインターベンション治療が必要となる可能性がある。
8. 感染症、仮性動脈瘤又は動静脈瘻形成のような合併症により、ステントの外科的摘出が必要となる場合がある。

【禁忌・禁止】

再使用・再滅菌禁止

1. 適用対象（患者）
   - 抗凝固療法、抗血小板療法又は血栓溶解薬にアレルギーがあるか、禁忌とされる患者
   - 蛇行性血管又はシース、ガイディングカテーテル、塞栓防止システム若しくはステントシステムの安全な挿入を妨げる血管構造をもつ患者
   - 本品の原材料に対してアレルギー反応を示す患者(ニッケルチタニウム合金(ニチノール)及びタンタル)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[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを励起するおそれがある。このような場合にはステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者についてはステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと](主要文献 1)参照)。
   - 未治療の出血性疾患を持つ患者
   - 総頸動脈入口部の病変
2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本デリバリーシステムを用いて他のステントを留置しないこと。

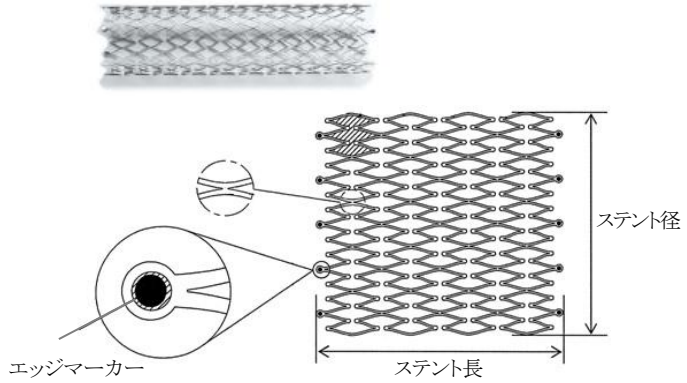
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、ニッケルチタン合金製の自己拡張型ステントがデリバリーカテーテルにマウントされたステントデリバリーシステムである。デリバリーカテーテルはラピッドエクスチェンジ(RX)タイプであり、ステントにはストレートステントとテーパードステントの 2 種類ある。

1） PROTEGE ステント

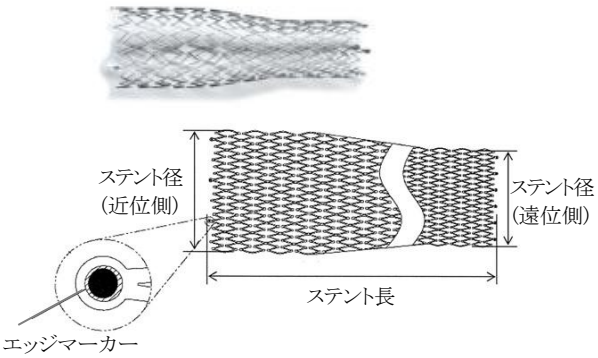
(1) ストレートステント



フープ拡大図

〔ステント展開図〕

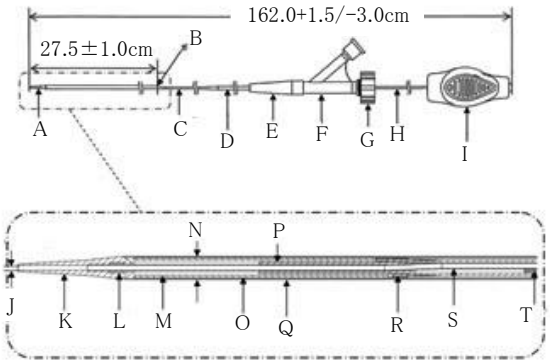
(2) テーパードステント



フープ拡大図

〔ステント展開図〕

2) PROTEGE RX デリバリーカテーテル



A. カテーテルチップ
B. ガイドワイヤールーメンポート
C. 外側シース
D. エクステンションチューブ
E. ストレインレリーフ
F. Y ボディ
G. キャップ
H. ハイポチューブ
I. グリップ
J. カテーテル内径
K. カテーテルチップ
L. 遠位マーカー
M. ステント
N. カテーテル外径
O. 外側ライナー
P. インナーチューブ
Q. 外側チューブ
R. 近位マーカー
S. ワイヤールーメン
T. プッシュワイヤー

2. 寸法

1) PROTEGE ステント

ステント径(mm)	標的血管径(mm)
ストレートステント	
6.0	4.5～5.5
7.0	5.5～6.5
8.0	6.5～7.5
9.0	7.5～8.5
10.0	8.5～9.5
テーパードステント	
8.0 – 6.0※	(6.5～7.5)–(4.5～5.5)
10.0 – 7.0※	(8.5～9.5)–(5.5～6.5)

※ 近位側ステント径 – 遠位側ステント径(mm)

2) PROTEGE RX デリバリーカテーテル

カテーテル有効長 (cm)	外側シース長 (cm)	全長 (cm)
135±3	142.5±0.6	162.0+1.5/-3.0

拡張後ステントの金属部カバー率

(ステント留置部位の全血管面積に対し、ステント金属部で覆われる血管面積の割合)

〔ストレートステント〕

ステント径(mm)	金属部カバー率(%)
6.0	29.4
7.0	24.5
8.0	21.3
9.0	18.7
10.0	14.0

〔テーパードステント〕

ステント径(mm)	金属部カバー率(%)
8.0 – 6.0※	21.3－29.4
10.0 – 7.0※	14.0－24.5

※ 近位側ステント径 – 遠位側ステント径(mm)

**

3. 原材料

1) PROTEGE ステント
ステント: ニッケルチタン合金
エッジマーカー: タンタル

2) PROTEGE RX デリバリーカテーテル
内側シャフト: プラチナ/イリジウム合金、タンタル、ポリイミド、ポリアミド、ステンレススチール、ポリエーテルブロックアミド
外側シース: ポリアミド、PTFE、シリコーンコーティング、ポリイミド、紫外線硬化型接着剤
カテーテルチップ: ポリエーテルブロックアミド
Y ボディ: ポリカーボネイト、シリコーン、PTFE

【使用目的又は効果】

本品は、頸動脈(総頸動脈、内頸動脈)の拡張又は管腔の維持を目的として使用されるステントシステムである。本品のステントは頸動脈の狭窄部に留置されてその拡張又は管腔の維持を目的とし、本品のデリバリーカテーテルはステントを経皮的に頸動脈の狭窄部に送り込むことを目的として使用される。

対象患者: 外科的治療(頸動脈内膜剥離術)による有害事象のリスクが高く、かつ以下の基準を満たす患者

- 超音波検査又は血管造影検査により、総頸動脈又は内頸動脈に50%以上の頸動脈狭窄が認められる症候性の患者
  又は、80%以上の頸動脈狭窄が認められる無症候性の患者
- 標的血管径が 4.5～9.5mm の範囲である患者

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) 使用前に本品とすべてのインターベンション用機器との適合性を確認する。推奨される併用機器のサイズは以下のとおり。
適合ガイドワイヤー:0.36mm (0.014 インチ)
適合シースイントロデューサー:6Fr
2) 術前薬物療法、血管造影を行う。
3) 患者の準備及び無菌的予防措置は血管形成術と同様に行う。
4) 対照血管径(近位側と遠位側)、標的病変の長さを測定し、留置するステント長を決定する(製品表示参照)。ステント長は病変長を完全に覆う、適切なサイズを選択すること。

2. ステントデリバリーシステムの準備

1) 本品の入ったパウチを取り出し、パウチの破損を注意深く点検した後に、外側パウチをはがしてトレイと中身を引き出す。
2) トレイを平らな場所に置き、本品を取り出し、損傷の有無を点検する。滅菌状態が損なわれている疑いがある場合、あるいは本品が破損している場合は使用しないこと。
3) デリバリーカテーテルの遠位端を点検し、ステントが外側シースに格納されていることを確認する。ステントが部分的に展開している場合は使用しないこと。
4) カテーテルチップと外側シースとの間に間隙がある場合は、Y ボディのキャップをゆるめて、近位側方向に内側シャフトを静かに引っ張り、間隙がなくなるようにする。調整後、キャップを固定する。
5) デリバリーカテーテルをガイドワイヤー上に進める直前に、ヘパリン加生理食塩液でデリバリーシステムをフラッシュする。電動式のインジェクターを使用しないこと。シリンジに一定の圧力をかけ、デリバリーシステムを完全にフラッシュする。
6) ヘパリン加生理食塩液を充填した 5～10cc シリンジを Y ボディのポートに装着する。
7) Y ボディのキャップをゆるめ(反時計回り)、その近位側端から生理食塩液が流れ出るまで注入する。
8) 時計回りに Y ボディのキャップを閉じる。
9) 外側シースの遠位端とカテーテルチップとの間から生理食塩液が流れ出るまで注入して、デリバリーシステムをフラッシュする。
10) 外側シースの遠位端を指でふさぎ、生理食塩液がガイドワイヤールーメンポートから流れ出るまで注入する。
11) デリバリーシステムの外側シース遠位端とガイドワイヤールーメンポートから生理食塩液が流れ出るようになればデリバリーシステムのフラッシュは完了である。
12) ガイドワイヤーに通す直前にカテーテルの遠位部分を生理食塩液に浸ける。

3. ステントデリバリーシステムの送達

1) シースイントロデューサー又は止血弁付きガイドカテーテルを用いて、大腿動脈にアクセスする。

2) シースイントロデューサーから 0.014 インチガイドワイヤーを挿入する。
3) 塞栓防止用デバイスを標的病変の遠位側に展開する。展開手順については当該製品の添付文書を参照すること。
4) 本品を止血弁又はシースイントロデューサーから挿入し、ガイドワイヤールーメンポートからガイドワイヤー又は塞栓防止用デバイスが出るまで送達する。片手でガイドワイヤー又は塞栓防止用デバイスの近位端を持ち、もう一方の手で止血弁とガイドカテーテル又はシースイントロデューサーから狭窄病変まで本品を送達する。

4. ステント留置

1) 内側シャフトの遠位・近位マーカー(ステントの遠位端と近位端)が標的病変の近位端と遠位端に来るまで本品を進ませる。テーパードステントについては、中央マーカーが動脈の拡がり始める位置に来るようにする。
2) Y ボディのキャップをゆるめて本品の固定を解除する。
3) 内側シャフトの近位端の近位グリップを握って固定し、外側シースの近位端である Y ボディを手前に引く。ステントをリリースする間、本品の全長をできるだけまっすぐに保つようにする。近位グリップをわずかに引いて、デリバリーカテーテルにわずかな力を加えて、システムが固定されてまっすぐであることを確認すること。外側シースが内側シャフト近位マーカーを通過すると、ステントがリテイナーからリリースされ、留置が完了する。

5. ステント留置後

1) X 線透視下で、デリバリーシステムを一体として、ガイドワイヤー又は塞栓防止用デバイスに沿って、シースイントロデューサーから体外に抜去する。
2) X 線透視下でステントが完全に展開していることを確認する。
3) 病変部のステントに拡張が不完全な部位がある場合は、標準的なラピッドエクスチェンジ型 PTA バルーンを用いてバルーン後拡張を行う。この時、ステント径を超えて拡張しないこと。
4) ステントを拡張するには、適正なサイズのラピッドエクスチェンジ型 PTA バルーンカテーテルを選択する。PTA バルーンの拡張径は対照血管径と同じであること。
5) 患者から PTA バルーンを抜去する。
6) 塞栓防止用デバイスのフィルターを回収する。
7) ガイドワイヤー又は塞栓防止用デバイス、シースイントロデューサーを体内から取り出す。
8) 必要に応じて刺入部位を縫合する。
9) デリバリーシステム、ガイドワイヤー又は塞栓防止用デバイス及びシースイントロデューサーを廃棄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. テーパードステントを使用する場合は、血管径とステント径が等しいことを特に確認すること。
2. デリバリーシステムに抵抗を感じる場合は、先端チップまで外側シースを進めてから、デリバリーシステムを一体として抜去すること。
3. 複数のステントを必要とする場合、ステント材料は類似した組成のものを使用すること。
4. ステント留置の手技中は、X 線透視下で本品を頻繁に観察すること。
5. ステントをデリバリーシステムから取り外すとステントが損傷する可能性があるので、取り外さないこと。ステントとデリバリーシステムは、システムとして機能することを意図している。ステントを取り外すと、デリバリーシステムに戻すことはできない。
6. ステントシステムは使用前に生理食塩液等で十分にフラッシュすること[空気塞栓の原因となる。]。
7. 頸動脈のステント留置中に徐脈あるいは低血圧を管理するため、薬物治療又は一時的なペースメーカーの留置を必要とする場合がある。
8. シースイントロデューサを使用して本品を動かす際に抵抗が感じられた場合は、ステントシステムを慎重に引き抜くこと。
9. 外側シースを抜去しようとして抵抗が感じられた場合、無理に留置しないこと。ステントを留置しないでステントシステムを注意深く引き抜くこと。
10. 病変部を覆うのに複数のステントが必要である場合、又は複数の病変がある場合、先ず遠位側の病変に、続いて近位側の病変にステントを留置すること。
11. ステント同士は重ねる必要があるが、最小限の重なりにとどめること[ステントが摩耗するおそれがあるため。]。
12. 併用デバイスが留置したステントを通過する場合は、注意を払うこと。
13. 標準 PTA 手技により前拡張を行う場合、患者から PTA バルーンを抜去し、ガイドワイヤーあるいは塞栓防止用デバイスが病変へ継続してアクセスできるようにする。拡張中に出血又は血管解離の合併症が起こるほどバルーンを拡張しないこと。
14. デリバリーシステムを挿入又は前進させる際に抵抗があれば、システムを引き抜いて別のシステムを使用すること。
15. 血管及び穿刺部位を保護するため、留置術には必ずシースイントロデューサーを用いること。
16. デリバリーシステムを抜去する際に抵抗がある場合は、外側シースがカテーテルチップに接触するまで外側シースを前進させ、システムを一体として引き抜くこと。
17. ステントを規定の径を超えて拡張しないこと。
18. 血管内ステントの使用により、二次感染、血栓症、仮性動脈瘤又は破裂を引き起こす可能性がある。
19. 本品を抜去又は再挿入する際には、持続的にフラッシュを行うこと。又、機器の交換はゆっくり行うこと[空気塞栓又は動脈の損傷の原因となる。]。
20. 抵抗がある場合には、原因が明らかになるまで血管内のデバイスを引き抜いたり移動させたりしないこと[抵抗があるまま送達すると機器の破片による遠位塞栓、血管損傷又は本品の破損の原因となる。]。
21. 以前、留置したデバイスの中に本品を送達又は抜去する場合は、慎重に行うこと。
22. 併用する塞栓防止用デバイスと、ステントデリバリーシステム、留置ステントとの間に十分な距離をとって、絡まないようにすること。
23. 留置前にステントの配置を確認すること[当該品は自己拡張型ステントであるので、留置を始めると、ステントを再留置したり、捕捉したりすることはできない。ステントの回収手技(追加のガイドワイヤー、スネアあるいは鉗子の使用)により、頸動脈血管あるいは血管アクセス部位の外傷の原因となる。合併症には、死亡、脳卒中、出血、血腫又は仮性動脈瘤が含まれる可能性がある。]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を使用する際は、関連 11 学会※作成の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。
   ※ 日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会(JSIR)、日本頸部脳血管治療学会(JASTNEC)、日本血管外科学会(JSVS)、日本血管内治療学会(JSEI)、日本循環器学会(JCS)、日本神経学会(SNJ)、日本心血管インターベンション治療学会(CVIT)、日本脳神経外科学会(JNS)、日本脳神経血管内治療学会(JSNET)、日本脳卒中学会(JSS)、日本脈管学会(JCA)
2) 特に高度狭窄症例の場合、血行再開後、術前の 2 倍以上の中大脳動脈(MCA)の血流増加の持続が認められることがある。この場合脳出血及び/又は脳浮腫に注意し、必要に応じて沈静下で厳重な血圧管理を行うこと。(主要文献 2)参照)
3) リピッドリッチな病変を有する患者に対しては、超音波エコーを始めとする術前の病変部診断をしっかりと行うと共に、CEA 等の他の治療法を検討する必要がある。又、頸動脈ステント留置術を行う場合、術中、術後に遠位塞栓が生じる可能性があるので、施術においては慎重を期すと共に、術後の患者管理に十分注意すること。
4) テーパードステント径は、血管内径に対し適切にサイズ選択されていることを確認すること。
5) ステントの留置前又はその直後に制酸剤あるいは H2 拮抗薬の服用を必要とする患者には注意すること[抗血小板薬(アスピリンなど)の経口吸収に悪影響を及ぼす可能性がある。]。
6) 医師の経験と裁量によって、患者ごとの適切な投薬計画を決定すること。
7) ステントの移動のリスクを低減するため、血管径に対するステント径の適正な選択が重要である[ステントが血栓や遠位塞栓の原因となったり、留置部位から遠位の動脈内腔へ移動したりする可能性がある。]。
8) ステント血栓症が生じた際には血栓溶解及び PTA を行うこと。
9) 周術期については適正な抗血小板療法又は抗凝固療法の管理をすること。活動性胃炎又は消化性潰瘍を発症した患者には、特に配慮すること。
10) MRI 適合性
   (1) 本ステントは 3 テスラ以下の磁束密度及び全身平均 SAR 値 3.0W/kg・15 分以下で MRI を行った場合、移動することはなく MRI 適合性が確認されている。ステントの温度上昇は 1℃未満であった。

本ステントは、3 テスラを超える条件下では MRI システムにおける安全性が評価されていないため使用しないこと。

(2) ステント留置部位又はその近辺では MRI 画像が乱れる可能性がある。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性があるが、以下に限定されるものではない。

- ステント/塞栓防止用デバイスの破断又は破損
- ステント/塞栓防止用デバイスの絡まり又は損傷
- ステント/塞栓防止用デバイスの展開不全
- ステントの閉塞、移動又は誤留置
- ステントの留置困難及び留置後の移動
- ステントへの併用機器の引っ掛かり
- 挿通困難
- 抜去困難
- 本品の変形・破損及び動作不良

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴う有害事象には以下のものがある。ただし以下に限定されるものではない。

- 急性閉塞
- 治療薬、造影剤又はデバイス材料へのアレルギー反応
- 一過性黒内障
- 動脈瘤
- 狭心症/頸動脈虚血
- 不整脈
- 動脈閉塞又は穿刺部位又は遠隔部位の血栓症
- 動静脈瘻
- 菌血症又は敗血症
- 抗凝固薬又は抗血小板薬による出血
- 出血(輸血を伴う場合もある)
- 脳浮腫
- 脳内出血
- 脳虚血又は一過性虚血性発作(TIA)
- うっ血性心不全(CHF)
- 死亡
- 併用機器の離断
- 塞栓(空気、組織、血栓)
- 緊急性動脈内膜切除術(CEA)
- 発熱
- フィルター血栓症又は閉塞症
- 体液過剰
- 外科的治療を伴う、又は伴わない鼠径部血腫
- 過灌流症候群
- 低血圧又は高血圧
- 穿刺部位の感染及び/又は疼痛
- 組織/臓器の虚血又は梗塞
- 心筋梗塞(MI)
- 疼痛(頭部、頸部)
- 大腿部仮性動脈瘤
- 腎不全/機能障害(発症又は増悪)
- ステント留置部位の再狭窄
- 発作・痙攣
- 重度の偏頭痛
- 手技中の血流低下(slow flow)又は血流停止(no flow)
- ステント又は血管内の血栓症/閉塞・脳梗塞、脳卒中(CVA)
- 頸動脈の完全閉塞
- 血管解離、穿孔、破裂又は内膜剥離
- 血管攣縮又はリコイル
- 消化管出血
- 体内遺残

3. その他の注意

1) 以下に記す特徴のある患者では、本品の安全性及び有効性は、未だ確立されていない。

- ワーファリン治療を受けていない慢性又は発作性心房細動の患者
- 標的頸動脈に既にステントが留置されている患者
- ヘパリンに対する忍容性が低いことが既知の患者
- ステント留置前 1 か月以内に輸血を必要とする活動性の出血性素因のある患者
- ステント留置前 72 時間以内に心筋梗塞(総 CK は検査標準値の 3 倍を超え、MB は正常値を上回る)を発症した患者
- ステント留置前 30 日以内に冠動脈バイパスグラフト術又は血管内手術を受けた患者
- ステント留置前の神経学的検査において主要な神経学的欠損の後遺症(脳卒中尺度:Barthel 60 以下、NIH 15 以上又は Rankin 3 超)のある患者
- ステント留置前 1 か月以内に脳血管障害又は網膜動脈閉塞のあった患者
- 血小板数＜50,000mm^3 若しくは＞700,000mm^3、又は白血球数＜3,000mm^3 である患者
- 閉塞又は硬化した血管を示す脳の悪性腫瘍又は肉腫の放射線療法中の患者
- 血栓症治療後、病変部に遷延性の急性血栓を示す患者
- 安全なシース挿入を妨げる末梢血管疾患のある患者
- 同側性の頭蓋内狭窄を有する患者
- 遠位塞栓の危険性が増大すると考えられる血栓のある患者
- 病変部に 2 本以上のステントが必要となる可能性がある患者
- 両側性頸動脈疾患の病変の同時治療
- 術前 48 時間以内に一過性脳虚血発作又は一過性黒内障を起こした患者
- 頭蓋内腫瘍病変(膿瘍、腫瘍、感染)や動脈瘤(9mm 超)がある患者
- 標的頸動脈領域に動静脈奇形がある患者
- 凝固障害のある患者
- 造影剤漏出によって明らかになった穿孔血管をもつ患者
- 病変の近位又は遠位周辺に動脈瘤性拡張を認める患者
- 妊娠している患者又は 18 歳未満の患者
- 造影剤に対するアレルギーの術前治療が不可能な患者

2) 本品の、留置後 3 年を超えた長期評価は確立されていない。

3) 本品の安全性及び有効性は、塞栓防止用デバイス「スパイダー・プロテクション・デバイス」(承認番号:22400BZX00174000)以外の塞栓防止用デバイスとの併用については評価されていない。

4) 2 本より多くステントを留置した場合の治療成績については評価されていない。

5) 動脈の過拡張は、破裂や生命に関わる出血を引き起こす可能性がある。

【臨床成績】

1. 外国臨床試験(主要文献 3)参照)

米国において、頸動脈(総頸動脈又は内頸動脈)に標的病変の狭窄率が、無症候性の患者では 70%以上、症候性の患者では 50%以上の血管狭窄を有する患者で、以下の頸動脈内膜剥離術(CEA)に対する危険因子のいずれか一つを有する患者を対象に本品を用いた臨床試験が実施された。

- 年齢 75 歳超
- CCS 狭心症分類クラス 3～4 又は不安定狭心症
- CHF クラスⅢ～Ⅳ
- 2 血管を超える主要血管の疾患を伴う冠動脈疾患及び狭心症歴
- LVEF 35%未満
- 6 週間未満の MI
- 永続的な対側性の脳神経損傷
- 何れも治療を必要とする両側の頸動脈狭窄
- CEA の再狭窄
- 高位頸部病変(下顎角より高位)
- 対側性の閉塞
- 頸部の悪条件(頸部放射線治療、気管切開/瘻孔又は根治的頸部郭清術)
- 鎖骨下病変
- 重複病変 70%超

米国臨床試験では、基本的にアスピリンが手技前日から投与され、抗血小板剤(チクロピジンやクロピドグレル)が手技前日/手技前 3 日から手技後 3 か月間まで経口投与された。

本臨床試験は、スパイダー・プロテクション・デバイスとの併用下で実施され、419 例が登録された。試験成績の概要は以下のとおりである。

1) 主要評価項目

事象名	治療群(N = 419)
主要評価項目の事象(1 年間)	29 / 381 (7.6%)
30 日間の MACCE ※1	26 / 414 (6.3%)
心筋梗塞	4 / 414 (1.0%)
同側性の CVA	16 / 414 (3.9%)
- 主要	13 / 414 (3.1%)
- 軽微	3 / 414 (0.7%)
- 脳内出血	1 / 414 (0.2%)
手技関連の対側性の CVA	3 / 414 (0.7%)
死亡	8 / 414 (1.9%)
31 日以降の同側性の CVA	3 / 381 (0.8%)

※1 MACCE(重大心臓脳血管有害事象):留置後 30 日以内の心筋梗塞(MI)、同側性の脳血管障害(CVA)、手技関連の対側性の CVA 又は死亡、及び、留置後 31 日～1 年後までの同側性の CVA

2) 副次的評価項目

事象名	治療群(N = 419)
MANE ※2	22 / 381 (5.8%)
1 年間の標的病変再血行再建	5 / 279 (1.8%)
1 年間の標的血管再血行再建	6 / 279 (2.2%)
1 年後の主要な開存性	337 / 355 (94.9%)
技術的成功	408 / 419 (97.4%)

※2 留置後 30 日以内の同側性の CVA、手技関連の対側性の CVA、又は死亡、及び留置後 31 日～1 年の間の同側性の CVA を含む

3) 重篤な有害事象(3 年追跡時の累積結果)

事象名	治療群(N = 374)
総計	180 / 374 (48.1%)
低血圧	75 / 374 (20.1%)
死亡	66 / 374 (17.6%)
脳卒中-主要	20 / 374 (5.3%)
同側性脳卒中-主要	15 / 374 (4.0%)
脳卒中-軽微	10 / 374 (2.7%)
同側性脳卒中--軽微	4 / 374 (1.1%)
対側性脳卒中--軽微	3 / 374 (0.8%)
一過性虚血性発作(TIA)	5 / 374 (1.3%)
不整脈	14 / 374 (3.7%)
消化管出血	12 / 374 (3.2%)
穿刺部位合併症/仮性動脈瘤	6 / 374 (1.6%)
穿刺部位合併症/出血	4 / 374 (1.1%)
穿刺部位合併症/感染	1 / 374 (0.3%)
再狭窄	5 / 374 (1.3%)
血管解離	5 / 374 (1.3%)
腎不全	5 / 374 (1.3%)
心筋梗塞	4 / 374 (1.1%)
発作・痙攣	4 / 374 (1.1%)
脳内出血	2 / 374 (0.5%)
緊急外科手術	2 / 374 (0.5%)
穿孔	2 / 374 (0.5%)
一過性黒内障	1 / 374 (0.3%)
ステントの誤留置	1 / 374 (0.3%)
ステント/塞栓防止用デバイスの展開不全	1 / 374 (0.3%)
透析を要する腎機能障害	1 / 374 (0.3%)
その他	49 / 374 (13.1%)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【承認条件】

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000;12:1895-1897.
2) Kuniaki Ogasawara, et al. Cerebral Hyperperfusion Following Carotid Endarterectomy: Diagnostic Utility of Intraoperative Transcranial Doppler Ultrasonography Compared with Single-Photon Emission Computed Tomography Study. ANJR Am J Neuroradiol 26:252-257, February 2005.
3) 日本メドトロニック株式会社 社内資料

2. 文献請求先

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】を参照すること。

＊【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: 日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社 (米国)
[Medtronic, Inc.]