血栓吸引デバイスに関する基本的考え方

(独)医薬品医療機器総合機構　医療機器ユニット
医療機器審査第二部　　森川 華子
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
（PMDA）　Hanako MORIKAWA

日本心血管インターベンション治療学会
COI開示

筆頭発表者名：森川　華子

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係に
ある企業などはありません。

医療機器の審査における基本的な考え方

医療機器の開発の目的

対象患者 ＋ **治療の目的**

臨床的位置づけ

- ✓ 既存治療の代替 又は [redacted] Unmet Needsか?
- ✓ 同等 又は 新しいコンセプトか？

評価項目 [redacted]

本邦における血栓吸引デバイス

	急性期脳梗塞	急性肺血栓塞栓症	急性下肢動脈閉塞	深部静脈血栓症（急性、慢性）
	脳血管	肺動脈	下肢動脈	下肢静脈
	血栓溶解療法（tPA）	抗凝固療法	抗凝固療法	抗凝固療法
	抗血小板療法	血栓溶解療法（tPA）	血栓溶解療法（ウロキナーゼ）	血栓溶解療法（ウロキナーゼ）
	機械的血栓回収	外科的摘除	外科的摘除	外科的摘除
	救命 症状の改善	救命	救命、救肢	救肢 症状の改善
	複数あり	有効性・安全性の確立したデバイスはない		

血栓吸引デバイスの臨床的位置づけ

<カテー

急性肺血栓塞栓症	急性下肢動脈閉塞	急性深部静脈血栓症
全身血栓溶解療法が禁忌・無効の高リスクPTE（IIa, C） 全身血栓溶解療法による出血のリスクが高い中リスクPTE（IIb, C）	手術による血栓除去が困難な状況においては、EVTでの血行再建を考慮してもよい（IIb, C）	動脈虚血を伴う重症急性腸骨大腿静脈血栓症に対して、カテーテル的治療を行う。（I, C） 発症早期で症状が強く出血リスクが低い急性腸骨大腿静脈血栓症に対して、カテーテル血栓溶解療法を行う。（IIa, b） 発症早期で症状が強い急性腸骨大腿静脈血栓症に対して、カテーテル血栓吸引療法を行う。（IIb, C）

肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断，治療，予防に関するガイドライン（2017年改訂版）
末梢動脈疾患ガイドライン（2022年改訂版）

<想定されるリスクとベネフィット>

リスク	ベネフィット
周辺組織の損傷 血液の吸引による循環動態の悪化 血栓飛散による遠位塞栓　　等	出血のリスクを高めることなく血栓を除去可能 短時間で治療可能　　等

急性肺血栓塞栓症における血栓吸引デバイスに求められる主な評価項目

＜非臨床試験＞

- アクセス性能
- 血栓除去性能
- 生物学的安全性
- 無菌性
- 安定性　　等

＜臨床試験＞

- 肺血流再開
- 血流再開による右心負荷の低下
- 循環動態の安定
- 予後改善（死亡率の低下等）
- 出血
- 周辺組織の損傷　　等

急性下肢動脈閉塞における血栓吸引デバイスに求められる主な評価項目

＜非臨床試験＞

- アクセス性能
- 血栓除去性能
- 生物学的安全性
- 無菌性
- 安定性　　等

＜臨床試験＞

- 血流再開
- 予後改善（死亡率の低下、下肢切断率の低下等）
- 周辺組織の損傷
- 遠位塞栓　　等

深部静脈血栓症（急性、慢性）における
血栓吸引デバイスに求められる主な評価項目

＜非臨床試験＞

- アクセス性能
- 血栓除去性能
- 生物学的安全性
- 無菌性
- 安定性　　等

＜臨床試験＞

- 血流再開
- 予後改善（下肢切断率の低下、症状の改善、PTS移行防止等）
- 周辺組織の損傷
- 遠位塞栓（肺塞栓）　等

血栓吸着デバイスの審査における主な論点

1. 海外臨床試験の外挿性

- 民族差（出血リスク又は易血栓性に関する違いによる影響）
- 医療環境差（使用可能なデバイスの違い）

2. 市販後安全対策

- 本邦のデータを収集・評価していく方策（レジストリの活用等）
- 適正使用指針における医師要件、施設要件（患者選択、安全に手技を実施可能な施設、緊急使用可能な方策等）

まとめ

- 急性肺血栓塞栓症、急性下肢動脈閉塞、深部静脈血栓症に対する有効性・安全性が確立した血栓吸引デバイスはなく、必要性が高い。
- 対象疾患ごとに治療目的は異なるため、血栓吸引デバイスの臨床試験では機器の性能評価（血栓除去による血流再開）に加えて、予後改善（死亡率・下肢切断率の低下、症状の改善等）を評価する必要がある。
- 対象患者、市販後安全対策の方策については、継続的な議論が必要である。

必要性の高いデバイスの早期導入に向けて

引き続きの議論をよろしく
お願いいたします。

今こそ産学官連携の
真価を発揮する時！

If you have any questions, please contact to…

Hanako MORIKAWA
(mail: morikawa-hanako@pmda.go.jp)