

審査概要

令和8年3月9日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）での審査の概要は、以下のとおりである。

- [類 別] : 機械器具 7 内臓機能代用器
- [一 般 的 名 称] : ペースメーカー・除細動器リード抜去キット
- [販 売 名] : TightRail ファミリー
- [申 請 者] : 株式会社フィリップス・ジャパン
- [申 請 年 月 日] : 令和7年4月17日
- [承 認 年 月 日] : 令和7年12月3日
- [申 請 区 分] : 新医療機器 改良医療機器（臨床あり） 改良医療機器（承認基準なし・臨床なし）
- [新 規 ・ 一 変] : 新規承認申請 承認事項一部変更承認申請
- [担 当 領 域] : 眼科・耳鼻科領域
歯科口腔領域
消化器・生殖器領域
心肺循環器領域
整形・形成領域
精神・神経・呼吸器・脳・血管領域
ロボティクス・IoT・その他領域
プログラム領域（D1）
プログラム領域（D2）
- [特 記 事 項] : ニーズ医療機器指定
特定用途医療機器指定
医療機器等条件付き早期承認制度（類型1）
医療機器等条件付き早期承認制度（類型2：PHOENIX）
リバランス通知適用（1段階目 2段階目）
医療機器の特性に応じた変更計画の事前確認制度（IDATEN）
希少疾病用医療機器

0929 通知適用

その他 ()

[専 門 協 議] : 有 無

1. 提出された資料

(1) 開発の経緯等

本品は、心臓用リードの抜去を容易にすることを目的として使用するペースメーカー・除細動器リード抜去キットである。本品の開発目的は、本邦における経皮的リード抜去術に使用するデバイスの選択肢を拡充することである。他社既承認品と比較し、主な差分として本品はハンドル操作によりシース先端からブレードを露出・回転する機構を有する点で異なるが、使用目的及び使用方法等は実質的に同等であり、特段の新規性はない。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された（データの項目は申請者提出資料に基づく）。

- 生物学的安全性：細胞毒性試験、感作性試験、皮内反応試験、急性全身毒性試験、発熱性物質試験及び血液適合性試験
- 安定性：「医療機器製造販売承認（認証）申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱いについて」（平成 24 年 12 月 27 日付け薬食機発 1227 第 5 号）に基づき省略
- 性能：軸荷重試験、類似医療機器との比較試験等
- 使用方法：ユーザビリティエンジニアリングプロセス IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、欧州における本品と類似品の有効性及び安全性を比較した文献を中心とする臨床評価報告書を提出した^{1,2}。

2. 審査結果

総合機構は、本品の有効性及び安全性は非臨床試験でほぼ説明可能であり、臨床評価報告書から一定の使用経験が示されていることも踏まえ、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。

<使用目的又は効果>

本品は、心臓用リードの抜去を容易にするために、癒着組織を拡張することを目的として経皮的に使用する。

以上

¹ Cay S, et al, Comparison of two types of rotational mechanical dilatator sheath: Evolution® and TightRail™, *Pacing Clin Electrophysiol* 2019;42(9):1226–1235.

² Bahadır N, et al, Comparison of acute and long-term outcomes of Evolution® and TightRail™ mechanical dilatator sheaths during transvenous lead extraction, *J Cardiovasc Electrophysiol* 2021;32:1395-1404.