

審査概要

令和8年5月19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 51 医療用嘴管及び体液誘導管
- [一般的名称] : 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- [販 売 名] : Agent パクリタキセルコーティッド バルーンカテーテル
- [申 請 者] : ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
- [申 請 年 月 日] : 令和7年8月8日
- [承 認 年 月 日] : 令和8年2月19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、冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に、再狭窄を抑制するために使用する冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテルである。本品のバルーンの表面には、パクリタキセルと賦形剤であるアセチルクエン酸トリブチルが塗布されている。本申請は、対照血管径が 3.0 mm 以上の新規病変に対する使用目的の変更、バルーン長 40mm (以下「追加サイズ」という。) のサイズ追加等を行う医療機器製造販売承認事項一部変更承認申請である。

(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：追加サイズは、既承認サイズと同一の原材料・製造工程により製造されていることから試験が省略された。
- 安定性及び耐久性：追加サイズは、既承認サイズと同一の原材料・製造工程により製造されていることから試験が省略された。
- 性能：気密性・反復バルーン拡張操作性、推奨拡張圧でのバルーン直径及びコンプライアンス、GLP 血管反応試験等
- ユーザビリティエンジニアリングプロセス：IEC 62366-1 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、本邦で実施された ALLIANCE Registry (以下「本レジストリ」という。) のデータを提出した。本レジストリは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の医療機器開発推進研究事業 (令和 5 年度) の支援を受け実施された。提出されたデータの概要は、以下 (添付文書の臨床成績の項を引用、必要に応じ表番号等を整備した) のとおりである。

本レジストリは、本邦の実臨床下での冠動脈疾患に対する PCI 治療における DCB の安全性及び有効性を確認することを目的とした、前向き、多施設共同、all comer 研究である。本レジストリには日本の 57 医療機関が参加し、1,817 例が登録された。

1) 対照血管径が 3.00 mm 以上の新規冠動脈病変に対する本品の有効性と安全性の評価

52 医療機関から 437 例が評価の対象となった。主要評価項目である手技後 12 か月の TLF

発現率は 6.9% (30/437 例) であり、先行研究 (BASKET-SMALL2 試験) に対する非劣性が示された。また、その他の臨床評価項目のうち FAS 集団における手技後 12 か月の心臓死は 1.8% (8/437 例)、標的血管に関連する心筋梗塞の発現率は 0.7% (3/437 例)、TLR の発現率は 4.8% (21/437 例)、標的病変に関連する血栓の発現率は 0.2% (1/437 例) であった。

表 1 ALLIANCE Registry 主要成績 先行研究に対する非劣性検定 (FAS^a 集団)

評価項目	症例 (N = 437)	95%信頼区間	非劣性限界値	P 値
手技後 12 か月の TLF ^b	6.9% (30/437)	4.7% - 9.7%	13.5%	<0.001

Clopper-Pearson 法で 95%信頼区間を算出し、固定マージン法で実施した。

a: Full Analysis Set、b: 標的病変不全 (臨床所見に基づく標的病変再血行再建術 (Clinically-driven TLR)、標的血管に関連した心筋梗塞 (Q 波と非 Q 波) 又は心臓死)

2) 26 mm 以上の病変長を有し、かつ本品を 2 本以上使用した症例の臨床評価

21 医療機関から 40 例が評価の対象となった。FAS 集団における手技後 12 か月の TLF 発現率は 10.0% (4/40 例) で、その内訳は心臓死が 5.0% (2/40 例)、標的血管に関連する心筋梗塞の発現率は 2.5% (1/40 例)、TLR の発現率は 5.0% (2/40 例) であった。標的病変に関連する血栓の発現率は 2.5% (1/40 例) であった。

2. 審査結果

総合機構は、提出された資料について審査した結果、本申請を承認して差し支えないと判断した。

<変更前の使用目的又は効果>

本品は、冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に再狭窄を抑制するために使用する。ただし、対照血管径が 3.0 mm 以上の新規病変に対しては、ステント治療と比べて本品による治療が適していると判断された患者に限る。

<変更後の使用目的又は効果>

本品は、冠動脈ステント内再狭窄及び新規冠動脈病変の血行再建術時に再狭窄を抑制するために使用する。

以上