

## 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 ] : アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル
- [ 販 売 名 ] : Peripheral Orbital Atherectomy システム
- [ 申 請 者 ] : アボットメディカルジャパン合同会社
- [ 申 請 年 月 日 ] : 令和7年5月28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、経皮的に末梢血管に挿入し、カテーテル先端を回転させ石灰化病変を切削するアテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテルである。他社既承認品と適応対象は同じだが、主にカテーテル先端の構造等が異なる。製造販売後の安全対策等について専門家の意見を問うために専門協議が実施された。

### (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）。

- 電気的安全性及び電磁両立性：IEC 60601-1:2005/A2 2010、IEC 60601-1-2:2014 への適合に係る資料
- 生物学的安全性：（Peripheral Orbital Atherectomy Device（P-OAD））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、発熱性試験、血液適合性試験、（ガイドワイヤ）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、発熱性試験及び血液適合性試験。その他試験は評価等により省略された。
- 機械的安全性：研磨による粒子試験、軌道試験
- 安定性及び耐久性：「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 日付薬食機発 1227 第 5 号）に基づき省略
- 性能：回転速度試験、耐キンク性試験等
- ユーザビリティ：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、国内臨床試験（KAIZEN 試験。以下「本治験」という。）の試験成績を提出した。本治験の概要は、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。

本治験は、前向き多施設共同治験であり、本邦医療環境下において、浅大腿動脈（Superficial Femoral Artery: SFA）及び膝窩動脈（Popliteal artery: POP）に標準バルーン（Plain Old Balloon Angioplasty: POBA）での拡張成功が期待できない（undilatable）石灰化病変を有する被験者に対し、本品を用いた石灰化除去を実施した場合の、有効性及び安全性を評価するために実施された。有効性・安全性を評価する解析コホートには 67 例が登録され、全員に OAD による治療が実施された（Intent-to-Treat: ITT 集団）。この内、独立適格性評価医師による評価で適切とされた 66 例が主要評価項目の主解析の対象となった（Modified ITT: mITT 集団）。標的

病変の位置は、以表のとおりであった。

標的病変	Roll-in (n=14)	FAS/ITT (n=67)	mITT (n=66)
SFA 近位部	2/14 (14.3%)	16/67 (23.9%)	16/66 (24.2%)
SFA 中央部	7/14 (50.0%)	24/67 (35.8%)	23/66 (34.8%)
SFA 遠位部	6/14 (42.9%)	33/67 (49.3%)	32/66 (48.5%)
POP1	2/14 (14.3%)	19/67 (28.4%)	19/66 (28.8%)
POP2	2/14 (14.3%)	16/67 (23.9%)	16/66 (24.2%)

本治験の結果、主要評価項目である急性期デバイス成功率は 83.3% (55/66) であった。

評価項目結果	Roll-in (n=14)	FAS/ITT (n=67)	mITT (n=66)
主要評価項目 (急性期デバイス成功)	11/14 (78.6%)	56/67 (83.6%)	55/66 (83.3%)
OAD 後 POBA 併用後の残存狭窄率 50%以下	13/14 (92.9%)	67/67 (100%)	66/66 (100%)
OAS に起因する合併症なし	12/14 (85.7%)	56/67 (83.6%)	55/66 (83.3%)

本治験においては、10 例の遠位塞栓が認められた。手技後の末梢塞栓 (DE) 発症例及び非発症例において、標的病変内の石灰化全長、OAD 切削距離、OAD 総作動時間、通過回数、OAD 速度及びクラウンサイズに関する解析を実施した。

	DE 発症例	非発症例
平均石灰化長 (mm) 施設報告	89.5 ± 54.39	57.4 ± 37.30
平均石灰化長 (mm) コアラボ判定	102.5 ± 49.56	62.8 ± 41.99
平均 OAD 通過回数	12.7 ± 3.09	11.0 ± 5.43
平均 OAD 切削時間	359.6 ± 93.04	320.4 ± 140.79
クラウンサイズ		
1.25 mm	0.0% (0/10)	7.0% (4/57)
1.50 mm	40.0% (4/10)	66.7% (38/57)
2.00 mm	60.0% (6/10)	29.8% (17/57)

また、本治験における各症例の切削時間と DE 発症件数を四分位 (Q1-Q4) 解析した。なお、DE 発症例の最短総作動時間は 235 秒であった。

	総作動時間 (秒)	DE 発生率 (n)
Q1	40.0 – 237.5	5.9% (1/17)
Q2	237.5 – 308.0	23.5% (4/17)
Q3	308.0 – 416.0	6.2% (1/16)
Q4	416.0 – 717.0	23.5% (4/17)

海外レジストリ (CONFIRM registry)<sup>1</sup>と本治験の平均 OAS 切削時間及び DE 発生率比較は以下のとおりである。

	本治験	CONFIRM registry (ATK/POP)
平均 OAS 作動時間 (秒)	326.3 ± 134.90	120.4
DE 発生率	15.2%	3.0%

## 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、以下の事項を承認条件として付した上で、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、浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈において、重度石灰化病変を有し、薬剤塗布型バルーン治療の前拡張に使用する経皮的血管形成術用バルーンカテーテルが不通過又は拡張困難な病変（ステント内を除く。）に対し、固いアテローム塊や狭窄病変を除去することで、前拡張を容易にする目的で使用される。

### <承認条件>

1. 末梢閉塞性動脈疾患に対する血管内治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、本品に関する技能や手技に伴う有害事象等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。
2. 関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。

以上

<sup>1</sup> Das, T., et al., Technique optimization of orbital atherectomy in calcified peripheral lesions of the lower extremities: the CONFIRM series, a prospective multicenter registry. Catheter Cardiovasc Interv, 2014. 83(1): p. 115-22