

## 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 7 内臓機能代用器
- [ 一 般 的 名 称 ] : 大動脈用ステントグラフト
- [ 販 売 名 ] : ゴア TAG 胸部大動脈ブランチ型ステントグラフトシステム
- [ 申 請 者 ] : 日本ゴア合同会社
- [ 申 請 年 月 日 ] : 令和7年6月25日
- [ 承 認 年 月 日 ] : 令和8年3月17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、胸部大動脈疾患の血管内治療に用いられる大動脈用ステントグラフトであり、胸部下行大動脈病変を有する疾患の治療を目的として令和 6 年 11 月 27 日に承認されている（承認番号：30600BZX00248000）。本申請の目的は、弓部大動脈における胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷及び内科的治療が奏効しない合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）、並びに弓部大動脈及び胸部下行大動脈における内科的治療が奏効しない合併症を伴う Stanford A 型大動脈解離（外科的修復術後）の適応を追加することである。本品の有効性及び安全性、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

本申請において、本品自体の変更は行っていないことから、非臨床データに関する評価資料の提出は省略された。

### (3) 臨床データ

申請者は、追加適応に関して、米国及び日本で実施された国際共同治験の試験成績を提出した。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。

弓部大動脈及び胸部下行大動脈の治療における本品の有効性及び安全性を検証することを目的として実施された SSB 11-02 試験は、前向き、非無作為化、多施設共同試験である。

Zone 0/1 群は 3 つのコホート（動脈瘤、解離、その他の孤立性病変）からなり、それぞれ動脈瘤：52 例、解離：24 例、その他の孤立性病変：3 例が登録された。Zone 0/1 群の主要評価項目は登録時から 1 ヶ月後までの以下の複合事象評価とした。

- ・ デブランチ手技後の初回治療の開始
- ・ 治験機器の技術的成功
- ・ 以下の事象が発生しないこと（大動脈破裂、病変関連の死亡、機能障害に至る脳卒中、恒久的な対麻痺、恒久的な不全対麻痺、恒久的な透析を必要とする腎不全の新規発症、治験機器、手技又はデリバリーシステムの抜去に関連した、初回治療以降の計画外の外科的処置又は血管内治療の追加施行）

#### 1) Zone 0/1 群

Zone 0/1 群の結果は外科的修復術が高リスクの患者の成績である。

##### ① Zone 0/1 動脈瘤コホート

Zone 0/1 動脈瘤コホートにおける主要評価項目の成功率は術後 1 ヶ月で 74.5%、95%信頼区間

の下限値は61.9%であり、パフォーマンスゴール（60%）を達成した。術後1年では、Zone 0/1 動脈瘤コホートにおける主要評価項目の成功率は72.7%、95%信頼区間の下限値は59.6%であった。機能障害に至る脳卒中の発生率は術後1ヵ月で12.0%であった。なお、Zone 0/1 動脈瘤コホートのうち、中枢側ランディングゾーンが人工血管であった群（7例）における主要評価項目の成功率は術後1年で50%であった。

また、Zone 0/1 動脈瘤コホートで発生した重篤な有害事象は表1のとおりであった。

表1 発生した重篤な有害事象（Zone 0/1 動脈瘤コホート）

	血行再 建術時	手技時	1ヵ月	6ヵ月	1年	計
被験者数	50	50	49	47	44	50
事象発生例数	9 (18.0%)	16 (32.0%)	12 (24.5%)	10 (21.3%)	6 (13.6%)	41 (82.0%)
感染症および寄生虫症	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.0%)	4 (8.5%)	3 (6.8%)	12 (24.0%)
良性、悪性および詳細不明の 新生物（嚢胞およびポリープ を含む）	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.1%)	0 (0%)	3 (6.0%)
血液およびリンパ系障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.0%)	1 (2.1%)	0 (0%)	2 (4.0%)
代謝および栄養障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.0%)
精神障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.1%)	0 (0%)	1 (2.0%)
神経系障害	2 (4.0%)	5 (10.0%)	3 (6.1%)	3 (6.4%)	1 (2.3%)	11 (22.0%)
眼障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.0%)
心臓障害	1 (2.0%)	2 (4.0%)	4 (8.2%)	2 (4.3%)	2 (4.5%)	14 (28.0%)
血管障害	2 (4.0%)	6 (12.0%)	3 (6.1%)	2 (4.3%)	0 (0%)	11 (22.0%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (2.0%)	3 (6.0%)	1 (2.0%)	3 (6.4%)	0 (0%)	11 (22.0%)
胃腸障害	0 (0%)	0 (0%)	2 (4.1%)	1 (2.1%)	0 (0%)	5 (10.0%)
筋骨格系および結合組織障 害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (4.0%)
腎および尿路障害	0 (0%)	1 (2.0%)	1 (2.0%)	1 (2.1%)	1 (2.3%)	5 (10.0%)
一般・全身障害および投与部 位の状態	0 (0%)	1 (2.0%)	1 (2.0%)	2 (4.3%)	1 (2.3%)	10 (20.0%)
傷害、中毒および処置合併症	5 (10.0%)	2 (4.0%)	1 (2.0%)	1 (2.1%)	1 (2.3%)	10 (20.0%)

フォローアップ期間:手技時 (0日)、1ヵ月 (1-30日)、6ヵ月 (31-182日)、1年 (183-365日)、計 (血行再建術時-2006日)

## ② Zone 0/1 解離コホート

Zone 0/1 解離コホートのうち、合併症を伴う慢性 Stanford B 型解離（8例）の術後1年における主要評価項目の成功率は62.5%であった。機能障害に至る脳卒中の発生率は術後1ヵ月で0%であった。

また、Zone 0/1 解離コホートで発生した重篤な有害事象は表2のとおりであった。

表2 発生した重篤な有害事象（合併症を伴う慢性Stanford B型解離）

	血行再 建術時	手技時	1ヵ月	6ヵ月	1年	計
被験者数	8	8	8	7	6	8
事象発生例数	2 (25.0%)	0 (0%)	3 (37.5%)	2 (28.6%)	2 (33.3%)	7 (87.5%)
感染症および寄生虫症	1 (12.5%)	-	2 (25.0%)	1 (14.3%)	0 (0%)	3 (37.5%)
血液およびリンパ系障害	0 (0%)	-	0 (0%)	1 (14.3%)	0 (0%)	1 (12.5%)
代謝および栄養障害	1 (12.5%)	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (25.0%)
心臓障害	0 (0%)	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (25.0%)
血管障害	0 (0%)	-	1 (12.5%)	1 (14.3%)	0 (0%)	2 (25.0%)
胃腸障害	0 (0%)	-	0 (0%)	1 (14.3%)	1 (16.7%)	1 (12.5%)
肝胆道障害	0 (0%)	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
腎および尿路障害	0 (0%)	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)
一般・全身障害および投与 部位の状態	0 (0%)	-	1 (12.5%)	0 (0%)	1 (16.7%)	3 (37.5%)
傷害、中毒および処置合併 症	0 (0%)	-	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (12.5%)

フォローアップ期間:手技時 (0日)、1ヵ月 (1-30日)、6ヵ月 (31-182日)、1年 (183-365日)、計 (血行再建術時-2006日)

③ Zone 0/1 その他の孤立性病変コホート

Zone 0/1 その他の孤立性病変コホートより、穿通性大動脈潰瘍 (1例) の成績を示した (表3)。穿通性大動脈潰瘍の主要評価項目の成功率は術後1年で100.0%であった。機能障害に至る脳卒中の発生率は術後1ヵ月で0%であった。

表3 発生した重篤な有害事象 (穿通性大動脈潰瘍)

	血行再建術 時	手技時	1ヵ月	6ヵ月	1年	計
被験者数	1	1	1	1	1	1
事象発生例数	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100.0%)
眼障害	-	-	-	-	-	1 (100.0%)
一般・全身障害及び 投与部位の状態	-	-	-	-	-	1 (100.0%)

フォローアップ期間:手技時 (0日)、1ヵ月 (1-30日)、6ヵ月 (31-182日)、1年 (183-365日)、計 (血行再建術時-2006日)

2) Zone 0/1/2 合併症を伴う残存解離群

Zone 0/1/2 解離コホートのうち、合併症を伴う残存解離 (39例) の術後1年における主要評価項目の成功率は86.5%であった。機能障害に至る脳卒中の発生率は術後1ヵ月で2.6%であった。

また、Zone 0/1/2 解離コホートのうち、合併症を伴う残存解離症例において発生した重篤な有害事象は表4及び表5のとおりであった。

表4 発生した重篤な有害事象 (Zone 0/1 合併症を伴う残存解離)

	血行再 建術時	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
被験者数	14	14	14	14	14	14
事象発生日数	2 (14.3%)	5 (35.7%)	5 (35.7%)	3 (21.4%)	4 (28.6%)	11 (78.6%)
感染症および寄生虫症	0 (0%)	0 (0%)	1 (7.1%)	1 (7.1%)	2 (14.3%)	4 (28.6%)
精神障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (7.1%)
心臓障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (21.4%)
血管障害	0 (0%)	2 (14.3%)	2 (14.3%)	1 (7.1%)	1 (7.1%)	3 (21.4%)
呼吸器、胸郭および縦隔 障害	1 (7.1%)	2 (14.3%)	3 (21.4%)	1 (7.1%)	2 (14.3%)	5 (35.7%)
胃腸障害	0 (0%)	1 (7.1%)	1 (7.1%)	0 (0%)	1 (7.1%)	4 (28.6%)
筋骨格系および結合組織 障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (7.1%)
腎および尿路障害	0 (0%)	0 (0%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (7.1%)
一般・全身障害および投 与部位の状態	0 (0%)	1 (7.1%)	1 (7.1%)	1 (7.1%)	0 (0%)	2 (14.3%)
傷害、中毒および処置合 併症	1 (7.1%)	2 (14.3%)	1 (7.1%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (21.4%)

フォローアップ期間:手技時 (0 日)、1 ヶ月 (1-30 日)、6 ヶ月 (31-182 日)、1 年 (183-365 日)、計 (血行再建術時  
-2006 日)

表5 発生した重篤な有害事象 (Zone 2 合併症を伴う残存解離)

	手技時	1 ヶ月	6 ヶ月	1 年	計
被験者数	25	25	24	23	25
事象発生日数	3 (12.0%)	8 (32.0%)	6 (25.0%)	4 (17.4%)	18 (72.0%)
感染症および寄生虫症	0 (0%)	2 (8.0%)	2 (8.3%)	2 (8.7%)	8 (32.0%)
良性、悪性および詳細不明の新 生物 (嚢胞およびポリープを含 む)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (8.0%)
血液およびリンパ系障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (8.7%)	3 (12.0%)
代謝および栄養障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4.0%)
神経系障害	2 (8.0%)	1 (4.0%)	3 (12.5%)	1 (4.3%)	9 (36.0%)
心臓障害	0 (0%)	2 (8.0%)	3 (12.5%)	0 (0%)	7 (28.0%)
血管障害	1 (4.0%)	1 (4.0%)	0 (0%)	3 (13.0%)	6 (24.0%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0 (0%)	1 (4.0%)	1 (4.2%)	1 (4.3%)	4 (16.0%)
胃腸障害	0 (0%)	1 (4.0%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (16.0%)
筋骨格系および結合組織障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (8.0%)
腎および尿路障害	0 (0%)	1 (4.0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (24.0%)
一般・全身障害および投与部位 の状態	0 (0%)	1 (4.0%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (12.0%)
傷害、中毒および処置合併症	1 (4.0%)	2 (8.0%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (24.0%)

フォローアップ期間:手技時 (0 日)、1 ヶ月 (1-30 日)、6 ヶ月 (31-182 日)、1 年 (183-365 日)、計 (0-2006 日)

## 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。また、使用成績評価の対象として指定し、使用成績評価の調査期間は9年3か月とすることが妥当と判断した。

### <使用目的又は効果>（下線部が変更箇所）

本品は弓部大動脈及び胸部下行大動脈病変を有する以下の疾患のうち、解剖学的要件をいずれも満たす患者に対し、弓部分枝血管への血流を温存しながら当該疾患を治療する目的で使用する。

- ・ 胸部大動脈瘤
- ・ 外傷性胸部大動脈損傷
- ・ 内科的治療が奏効しない合併症を伴う Stanford A 型（外科的修復術後）及び B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）

なお、本品との併用において有効性及び安全性が確認された指定のステントグラフトと組み合わせて使用することがある。

### <承認条件>（下線部が変更箇所）

1. 胸部大動脈治療に対する血管内治療に関連する十分な知識・経験を有する医師により、ステントグラフト内挿術に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 弓部大動脈病変における、外傷性胸部大動脈損傷、内科的治療が奏効しない合併症を伴う Stanford A 型（外科的修復術後）及び B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）の症例について、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に製造販売後調査を実施し、長期予後について、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

以上