

## 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 CTAG 胸部大動脈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る（承認番号：22500BZX00427000）。本申請は、併用医療機器「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」（承認番号：30600BZX00248000。以下「TBE」という。）の弓部大動脈病変等の適応追加に伴う申請である。

### (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（SSB 11-02 試験）の試験成績を提出した。本試験では、本品と TBE が組み合わせて使用され、有効性及び安全性が評価された。提出されたデータの概要は、TBE の審査概要のとおりである。

## 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。

<使用目的又は効果>（下線部が変更箇所）

本品は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の治療に使用する。

- ・ 胸部大動脈瘤
- ・ 外傷性胸部大動脈損傷
- ・ 内科的治療が奏功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）

また、以下の疾患を有する患者の治療において、本品と併用する際の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できる。

- ・ 胸腹部大動脈瘤
- ・ 弓部大動脈疾患

以上