

審査概要

令和8年7月23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] : 中心循環系血管内塞栓促進用補綴材
- [販 売 名] : Surpass Evolve フローダイバータ システム
- [申 請 者] : 日本ストライカー株式会社
- [申 請 年 月 日] : 令和7年10月27日
- [承 認 年 月 日] : 令和8年4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、内頸動脈の錐体部から床上部における、外科的手術やコイル塞栓術での治療が困難な頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される（破裂急性期を除く）、フローダイバータシステムである。本申請の目的は、適用対象となる動脈瘤の最大瘤径を 10 mm から 5 mm に変更することである。

(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、北米及び欧州で実施された SEASE 試験を中心とした海外の文献からなる臨床評価報告書を提出した。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、必要に応じ整備した）のとおりである。

未破裂ワイドネック型脳動脈瘤を有する患者を対象に、本品を用いた、単群、後ろ向き、観察的、多施設共同コホート研究（SEASE 試験）が実施された。北米及び欧州の 15 施設において 305 例 332 瘤を対象に本品の有効性及び安全性が評価された。本研究において、主要有効性評価項目である「最終観察時点での完全閉塞率（Raymond-Roy Class1）」は、73.0%（233/319 瘤）であった。主要安全性評価である「標的血管領域における重度脳卒中（虚血性/出血性）又は手技関連死」の発現率は 2.1%（6 例）であった。手技関連死は 0.7%（2 例）に認められた。また、本研究のうち、小型及び中型（最大瘤径 12 mm 以下）の脳動脈瘤患者 129 例 135 瘤を対象としたサブ解析が行われた。本サブ解析において、主要有効性評価である「最終観察時点での完全閉塞率（Raymond-Roy Class1）」は、77.1%（101/131 瘤）であった。主要安全性評価である「標的血管領域における重度脳卒中（虚血性/出血性）又は手技関連死」の発現率は 1.6%（2 例）であった。手技関連死は 0.8%（1 例）に認められた。

2. 審査結果

総合機構は、本品の意図する物理的效果がもたらす臨床効果については公知と考えられ、また、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臨床で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> ※変更箇所を下線で示す

本品は、内頸動脈の錐体部から床上部における、外科的手術やコイル塞栓術での治療が困難な、最大瘤径が 5mm 以上、かつワイドネック型（ネック長 4mm 以上又はドーム／ネック比 2 未満）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される（破裂急性期を除く）。

以上