

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 7 内臓機能代用器
- [一般的名称] : 経カテーテルブタ心のう膜弁
- [販 売 名] : Evolut FX+ システム
- [申 請 者] : 日本メドトロニック株式会社
- [申 請 年 月 日] : 令和7年12月23日
- [承認年月日] : 令和8年5月14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、経カテーテル的に弁留置を行う人工心臓弁である。本品は、症候性の重度自己大動脈弁狭窄症、又は外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性弁膜症を有する患者への治療において承認を取得している（承認番号：30700BZX00072000）。本申請は、自社既承認品「Evolut PRO+ システム」（承認番号：30200BZX00272000）と同様に、経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性弁膜症を有する患者への適応追加を目的とした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）。

- 物理的、化学的特性：フレームラジアル強度試験、有限要素解析、移動抵抗性
- 安定性及び耐久性：力学的故障モード試験
- 性能：流体力学的試験
- 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、米国の TVT レジストリのデータを提出した。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。

米国レジストリ（TVT レジストリ）

「コアバルブ Evolut R」（承認番号：22800BZX00414000）、「コアバルブ Evolut PRO」（承認番号：23000BZX00196000）、「Evolut PRO+ システム」（承認番号：30200BZX00272000、PRO+ モデル及び FX モデル）を用いて、経カテーテル的に留置した大動脈弁用生体弁の内側に経カテーテル的に重ねて留置する手技（以下「TAV in TAV」という。）を施行した患者に関する後ろ向き解析である。

表 1 術後 1 年の臨床成績 Attempted 集団 (TAV in TAV)

	N = 579	
	Kaplan-Meier 法による事象発生率 (症例数、事象数)	
	30 日	1 年
全死因死亡	3.4% (19, 19)	15.3% (75, 75)
心血管死	2.3% (13, 13)	5.3% (26, 26)
全脳卒中	3.7% (21, 22)	4.5% (25, 26)
虚血性	3.5% (20, 20)	4.3% (24, 24)
出血性	0.4% (2, 2)	0.4% (2, 2)
原因不明	0.0% (0, 0)	0.0% (0, 0)
一過性脳虚血発作 (TIA)	0.0% (0, 0)	0.7% (3, 3)
重度の血管合併症	1.6% (9, 9)	1.8% (10, 10)
生命を脅かす出血／大出血	7.9% (45, 46)	9.7% (53, 57)
心筋梗塞	0.4% (2, 2)	1.7% (8, 8)
新たな透析治療の導入	1.6% (9, 9)	2.0% (11, 11)
ペースメーカ／ICD を要する洞結節障害 ¹⁾	5.1% (29, 29)	6.2% (34, 35)
ペースメーカ／ICD を要する洞結節障害 ²⁾	6.8% (28, 28)	8.0% (32, 33)
大動脈弁再インターベンション	0.9% (5, 5)	0.9% (5, 5)
その他の予定外の心臓手術又はインターベンション	1.8% (10, 10)	2.2% (12, 12)
予定外の血管手術又はインターベンション	5.6% (32, 35)	5.8% (33, 37)
デバイス血栓	0.2% (1, 1)	0.2% (1, 1)
弁に関連する再入院	0.4% (2, 2)	1.4% (7, 7)

¹⁾ ベースライン時にペースメーカ又は ICD を植込まれている症例が含まれる。

²⁾ ベースライン時にペースメーカ又は ICD を植込まれていない症例は含まれない。

表 2 平均圧較差及び大動脈弁口面積 Implanted 集団

	23 mm N = 140	26 mm N = 253	29 mm N = 139	34 mm N = 42
平均圧較差 (mmHg)				
ベースライン	44.9 ± 17.0 (130)	41.0 ± 15.4 (229)	41.3 ± 19.0 (95)	37.9 ± 17.8 (23)
手技後	16.0 ± 8.4 (127)	12.5 ± 6.7 (230)	10.7 ± 6.6 (123)	10.5 ± 6.0 (38)
30 日	15.0 ± 7.2 (106)	11.2 ± 5.7 (182)	10.5 ± 5.8 (93)	9.3 ± 4.6 (38)
1 年	14.0 ± 7.2 (66)	10.9 ± 6.0 (113)	10.0 ± 4.8 (51)	10.0 ± 4.1 (21)
大動脈弁口面積 (cm ²)				
ベースライン	0.7 ± 0.3 (115)	0.8 ± 0.3 (208)	0.9 ± 0.4 (92)	0.9 ± 0.6 (22)
手技後	1.4 ± 0.5 (103)	1.6 ± 0.5 (183)	1.9 ± 0.8 (100)	2.1 ± 0.8 (33)
30 日	1.5 ± 0.5 (40)	1.5 ± 0.6 (56)	2.1 ± 0.8 (23)	2.0 ± 0.7 (6)
1 年	1.5 ± 0.6 (31)	1.9 ± 0.6 (41)	1.9 ± 0.7 (22)	1.6 ± 0.5 (5)

表3 大動脈弁全逆流及び弁周囲漏出 Implanted 集団 (N = 575)

	ベースライン	手技後	30 日	1 年
大動脈弁全逆流				
なし	14.9% (85/572)	58.2% (308/529)	55.6% (235/423)	59.2% (151/255)
軽微	10.7% (61/572)	22.7% (120/529)	21.3% (90/423)	17.6% (45/255)
軽度	22.6% (129/572)	18.0% (95/529)	19.1% (81/423)	19.6% (50/255)
中等度	29.0% (166/572)	0.9% (5/529)	4.0% (17/423)	2.7% (7/255)
重度	22.9% (131/572)	0.2% (1/529)	0.0% (0/423)	0.8% (2/255)
大動脈弁周囲漏出				
なし	NA	79.8% (383/480)	76.7% (299/390)	80.9% (182/225)
軽度	NA	19.0% (91/480)	20.5% (80/390)	15.1% (34/225)
中等度	NA	0.8% (4/480)	2.8% (11/390)	3.1% (7/225)
重度	NA	0.4% (2/480)	0.0% (0/390)	0.9% (2/225)

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、本申請を承認して差し支えないと判断した。なお、本品の適応追加が承認されることにより、現行モデルである「Evolut PRO+ システム」(承認番号：30200BZX00272000) から本品を用いた手技に移行することが想定されるため、「Evolut PRO+ システム」の承認時に指定された使用成績評価については、本品も含めて調査を行うことが妥当と判断した。使用目的及び承認条件について、本一変申請にて変更となる箇所を下線にて示す。

<使用目的又は効果>

本品は、自己拡張型の経カテーテル大動脈弁であり、以下の患者に使用することを目的とする。

- 自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。ただし、慢性透析患者においては外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に限る。
- 外科的又は経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全、又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者。ただし、外科的に留置した大動脈生体弁への本品の 34 mm サイズの植込みは除く。また、大動脈弁位に大動脈生体弁が複数留置されている患者を除く。

＜承認条件＞

1. 経カテーテル大動脈弁留置術

(1) 全対象患者への治療

- 1) 症候性重度大動脈弁狭窄症に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療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) 関連学会と連携の上、本品が適応対象となる患者以外に使用されることのないよう必要な対応を行うこと。

(2) 自己大動脈弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することが可能で、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された非慢性透析患者への治療

- 1) 承認申請に当たって提出された臨床試験成績に係る試験における対象患者の長期予後について、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。

(3) 経カテーテル的に留置した大動脈生体弁の機能不全（狭窄、閉鎖不全、又はその複合）による症候性の弁膜症を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者への治療

- 1) 本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、その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