

審査概要

令和 8 年 9 月 15 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] : VALIANT 胸部ステントグラフトシステム
- [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 11 月 19 日
- [承認年月日] : 令和 8 年 6 月 8 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、胸部下行大動脈の大動脈瘤又は合併症を有する Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）の治療を目的として、これまで承認されている（承認番号：22400BZX00124000）。本申請の目的は、外傷性大動脈損傷の適応を追加することである。

(2) 非臨床データ

以下の非臨床データが提出された。

- 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、胸部下行大動脈における外傷性大動脈損傷に対する本品の有効性及び安全性に関連する文献等を取りまとめた臨床評価報告書を提出した。本臨床評価報告書の中心となる海外臨床試験（RESCUE 試験）の試験成績の概要は以下（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。

RESCUE 試験は、外傷性大動脈損傷の治療における本品の臨床的性能を評価するために実施された前向き、非無作為化、多施設試験であり、米国及びカナダにおいて 50 症例が登録された。主要評価項目は初回手技後 30 日以内のすべての原因による死亡率であった。表 1 に結果を示す。技術的成功率は 100%であり、全症例において血管アクセス、送達及び展開に成功した。血管内治療の再介入、開胸手術への移行はなかった。術後 1 か月、6 か月、12 か月の追跡調査時点のコアラボ評価においてエンドリークは認められなかった。表 2 に 5 年間追跡調査における重篤な有害事象（SAE）の要約を示す。

表 1 主要評価（手技後 30 日以内のすべての原因による死亡率）

主要評価項目	% (例)
30 日以内のすべての原因による死亡率	8.0% (4/50)

表 2 重篤な有害事象 (SAE) の要約 (施設報告)

	% (例)					
	0～30 日	31～365 日	366～731 日	732～1096 日	1097～1461 日	1462～1826 日
総計	18.0% (9/50)	6.5% (3/46)	0.0% (0/39)	5.6% (2/36)	0.0% (0/32)	3.2% (1/31)
心臓障害	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	3.2% (1/31)
不整脈	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
心筋梗塞	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	3.2% (1/31)
消化器系障害	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	2.8% (1/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
腹膜出血	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	2.8% (1/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
感染症及び寄生虫症	0.0% (0/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
感染	0.0% (0/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
外傷、中毒、及び処置に関連した合併症	6.0% (3/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
多発外傷	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
外傷性脳損傷	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
静脈損傷	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
筋骨格系及び結合組織系障害	0.0% (0/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
四肢の痛み	0.0% (0/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
神経系障害	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	2.8% (1/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
低酸素性脳症	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
脳血管障害	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
痙攣	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	2.8% (1/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
不全対麻痺	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
対麻痺	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
脊髄虚血	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
脳卒中	0.0% (0/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
呼吸器系、胸郭及び縦隔障害	4.0% (2/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
血胸	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
呼吸不全	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
血管系障害	6.0% (3/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
大腿動脈解離	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
間欠性跛行	2.0% (1/50)	0.0% (0/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)
末梢虚血	2.0% (1/50)	2.2% (1/46)	0.0% (0/39)	0.0% (0/36)	0.0% (0/32)	0.0% (0/31)

2. 審査結果

総合機構は、本品の有効性及び安全性は医学薬学上公知と考えられることから、臨床評価報告書に基づく承認申請は受入れ可能であると判断した。また、提出された臨床評価報告書を審査した結果、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＞（下線部が変更箇所）

本品は、胸部下行大動脈の大動脈瘤、外傷性大動脈損傷又は合併症を有する Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）のうち、内科的治療が奏功しない患者の治療に用いられ、以下の解剖学的条件をいずれも満たす患者へ使用する。

- 腸骨動脈又は大腿動脈は、サイズ、形態等が血管アクセス法、デリバリーシステムの挿入及び各種併用カテーテルの使用に適していること。
- 瘤化していない大動脈の径は、大動脈瘤の場合 18～42mm、外傷性大動脈損傷の場合 18～44mm、大動脈解離の場合 20～44mm であること。
- 大動脈瘤の場合、中枢側及び末梢側の瘤化していない血管のネック長は 20mm 以上であること。外傷性大動脈損傷及び大動脈解離の場合、主要なエントリー亀裂から中枢側にランディングゾーンが 20mm 以上であること。

また、ステントグラフトのグラフトで覆われた部分の中枢端が左総頸動脈起始部にかからないこと。

＜承認条件＞

1. 胸部大動脈治療に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 胸部大動脈治療に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

以上