

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 51 医療用嘴管及び体液誘導管
- [一 般 的 名 称] : バルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- [販 売 名] : レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル
- [申 請 者] : ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
- [申 請 年 月 日] : 令和7年11月26日
- [承 認 年 月 日] : 令和8年6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、浅大腿動脈及び近位膝窩動脈における、新規病変又は非ステント留置再狭窄病変に対して、再狭窄軽減を目的に使用されるバルーン拡張式血管形成術用カテーテルとして、これまで承認されている（承認番号：30300BZX00033000）。本品のバルーン表面には、薬剤としてパクリタキセルが塗布されている。本申請の目的は、適応対象となる最大病変長を 180 mm から 340 mm に変更することである。なお、本品自体の変更はない。

(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）。

- 安全性：薬剤に関する GLP 安全性試験

(3) 臨床データ

申請者は、追加する適応に関して、海外で実施している ELEGANCE レジストリ（以下「本レジストリ」という。）のうち、本品が使用された長病変の症例（180 mm 超）における解析結果を提出した。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。

本レジストリは、リアルワールドデータを収集することを目的とした多施設国際共同、前向き、非無作為化、非盲検、市販後レジストリであり、市販のボストン サイエントフィック コーポレーション製薬剤溶出型デバイス（エルビア薬剤溶出型末梢血管用ステント、レンジャー薬剤コーティングバルーンカテーテル）を使用した患者を対象として北米、ヨーロッパ、アジア太平洋全域にて実施している。

このうち、浅大腿動脈又は近位膝窩動脈に長さ 180 mm を超える病変長を有する新規病変又は非ステント留置再狭窄病変に対して、本品のみを用いて治療された 38 医療機関から 228 例（239 病変）を解析対象とし、本品の有効性及び安全性を評価した。

手技後 12 か月時点の一次開存率（duplex 超音波検査により血管開存が確認され、かつ臨床症状に由来する標的病変の再血行再建術が行われていない場合と定義）は病変単位で 71.9%（110/153 病変）、症例単位で 70.3%（102/145 例）であった。

手技後 12 か月間の重大な有害事象（全死亡、標的肢大切断術、標的病変の再血行再建術と定義。以下「MAE」という。）の発現率は 18.5%（40/216 例）であった。その内訳は、全死亡が 8.3%（18/216 例）、標的肢大切断が 3.2%（7/216 例）、標的病変の再血行再建術が 9.3%（20/216 例）であった。

病変長別のサブグループ解析における手技後 12 か月時点の一次開存率は、病変長 180-240 mm 群は病変単位で 71.1%（64/90 病変）、症例単位で 68.7%（57/83 例）、241-300 mm 群は病変単位で

79.4% (27/34 病変)、症例単位で 78.8% (26/33 例)、301-340 mm 群は病変単位と症例単位いずれも 83.3% (5/6 病変、5/6 例) であった。また、手技後 12 か月間の MAE の発現率は、病変長 180-240 mm 群が 21.8% (26/119 例)、241-300 mm 群が 12.0% (6/50 例)、301-340 mm 群が 15.4% (2/13 例) であった。

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＞ ※変更箇所を下線で示す

本品は、対照血管径 4mm 以上、7mm 以下の浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈における、340mm 以下の新規病変又は非ステント留置再狭窄病変を有する患者の経皮的血管形成術(PTA)において使用することを目的としている。

以上