

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] : 中心循環系塞栓除去用カテーテル
- [販 売 名] : Rotarex エンドバスキュラーシステム
- [申 請 者] : 株式会社メディコン
- [申 請 年 月 日] : 令和7年10月29日
- [承 認 年 月 日] : 令和8年7月21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、速やかな治療が必要であり、外科的血栓摘除及び既存の経皮的血栓摘除の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、大腿膝窩動脈における、動脈硬化病変に併発する血栓性病変（慢性閉塞性病変は除く）において、血栓を経皮的に破碎及び除去し血流再開を図る目的で使用する中心循環系血栓除去用カテーテルである。本品は、他社既承認品とは異なりカテーテル先端が回転して血栓を破碎する点で差分がある。臨床評価の妥当性及び製造販売後のリスクマネジメントについて専門家の意見を問うために専門協議が実施された。

(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：（カテーテル）表面、耐久性等、（ガイドワイヤ）表面、接合部強度等
- 電気的安全性、電磁両立性：IEC 60601-1:2005/AMD2 2020、IEC 60601-1-2:2014/AMD1 2020 への適合に係る資料
- 生物学的安全性：（カテーテル及びガイドワイヤ）細胞毒性、感作性、皮内反応、急性全身毒性、発熱性及び血液適合性
- 性能：血栓吸引性能試験、動物試験
- ソフトウェアライフサイクル：IEC 62304:2006/AMD1:2015 への適合に係る資料
- ユーザビリティエンジニアリングプロセス：IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 への適合に係る資料

(3) 臨床データ

申請者は、欧州で実施された市販後フォローアップ試験（PMCF 試験）、文献調査結果等から構成される臨床評価報告書を提出した。主たる試験成績である PMCF 試験の概要は、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。

欧州 14 施設において、心肺、冠動脈、脳循環以外の自己動脈内、ステント内、ステントグラフト内、バイパス内、又は自己血管シャント内に病変を有する患者 220 例に対する前向き、多施設共同、非無作為化、複数コホートの観察研究が実施された。このうち、135 例は動脈硬化病変に併発するガイドワイヤが通過可能な血栓性病変を下肢動脈に有する患者であり、臨床評価解析対象集団とした。当該 135 例において、有効性評価項目である技術的成功（本品単独使用後の残存狭窄 50%以下）は 50.75%（68/134）、手技成功（本品及び本品使用後の補助血管内治療を実施した場合は補助治療後の残存狭窄 30%以下）は 97.01%（130/134）であった。フォローアップ期間 24 か月の安全性評価に関して、全死亡は 6.67%（9/135）であったが、いずれも機器及び手技との

関連はなかった。また、予定されていない治療対象肢の大切断は報告されなかった。臨床的所見に基づく標的病変の再血行再建術（CD-TLR）は 31.11%（42/135）であった。手技又は機器に関連する出血関連有害事象は、穿孔が 0.74%（1/135）、動脈解離が 2.22%（3/135）、その他の出血関連有害事象が 8.89%（12/135）、遠位塞栓が 8.89%（12/135）であったが、いずれも追加の外科的処置を要するものではなく、処置なし又は内科的・血管内治療により回復した。

表 臨床評価解析対象集団の内訳

内訳	N (135)
血管タイプ	
自己血管内閉塞	59
ステント、ステントグラフト内閉塞	67
バイパスグラフト内閉塞	9
期間	
急性（症状発現から 24 時間以内）	23
亜急性（症状発現から 24 時間超 4 週間以内）	112

表 臨床評価解析対象集団の補助血管内治療内訳

補助血管内治療	N (135)
追加治療なし	3
追加治療あり	132
ステント治療あり	69
ステント治療なし	63
・バルーン*	57
・血栓溶解療法*	14
・その他：吸引カテーテル*	1

*複数選択可

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使用経験が示されていることも踏まえ、以下の事項を承認条件とした上で、本品の製造販売を承認して差し支えないと判断した。また、使用成績評価の対象として指定し、使用成績評価の調査期間は 4 年とすることが妥当と判断した。

<使用目的又は効果>

本品は、速やかな治療が必要であり、外科的血栓摘除及び既存の経皮的血栓摘除の実施が困難又は実施しても有効な治療効果が得られないと予想される患者を対象として、大腿膝窩動脈における、動脈硬化病変に併発する血栓性病変（慢性閉塞性病変は除く）において、血栓を経皮的に破碎及び除去し血流再開を図る目的で使用する。

＜承認条件＞

1. 適応対象の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が適切な患者を選択し、本品の使用方法に関する技能や手技に伴う合併症等の知識を十分に習得した上で、治療に係る体制が整った医療機関において本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された適正使用指針の周知、講習の実施等、必要な措置を講ずること。
2. 一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に製造販売後調査等を実施し、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