

再審査報告書

平成 30 年 4 月 18 日

医薬品医療機器総合機構

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	トレボ プロ クロットリトリバー
申 請 者 名	日本ストライカー株式会社
承 認 の 使 用 目 的 、 効 能 又 は 効 果	本品は、急性期虚血性脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（t-PA）の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開通を図るために使用する。
承 認 年 月 日	平成 26 年 3 月 28 日
承認事項一部変更 年 月 日	平成 28 年 1 月 29 日 ※構造変更、サイズ追加による一部変更承認 平成 28 年 12 月 15 日 ※サイズ追加による一部変更承認
再 審 査 期 間	平成 28 年 12 月 19 日まで

1. 製造販売後調査全般

トレボ プロ クロットリトリーバー（以下「本品」という。）は、ナイチノール製コアワイヤの先端に、ナイチノール製自己拡張型ステントを有する医療機器である。急性期虚血性脳梗塞（原則として発症後 8 時間以内）において、組織プラスミノゲンアクチベーター（以下「t-PA」という。）の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開を図るため、本品のステントの自己拡張により血栓を把持し、回収する。

本品の使用成績調査（以下「本調査」という。）は、本品の臨床使用実態下における不具合事象の状況を把握すること、及び安全性と有効性に影響を与えると考えられる要因を把握し、本品のより適切な使用を図ることを目的として、平成 26 年 8 月 1 日から平成 28 年 1 月 31 日まで 39 施設 248 例が登録された。1 例あたりの観察期間は術後 90 日とされた。

本品は、再審査期間中に2度の承認事項一部変更承認申請が行われた。リトリーバーの先端部分のチップ構造の変更及びステントサイズの追加（平成28年1月29日承認取得）、並びにステントサイズの追加（平成28年12月15日承認取得）である。

2. 使用成績調査の概要

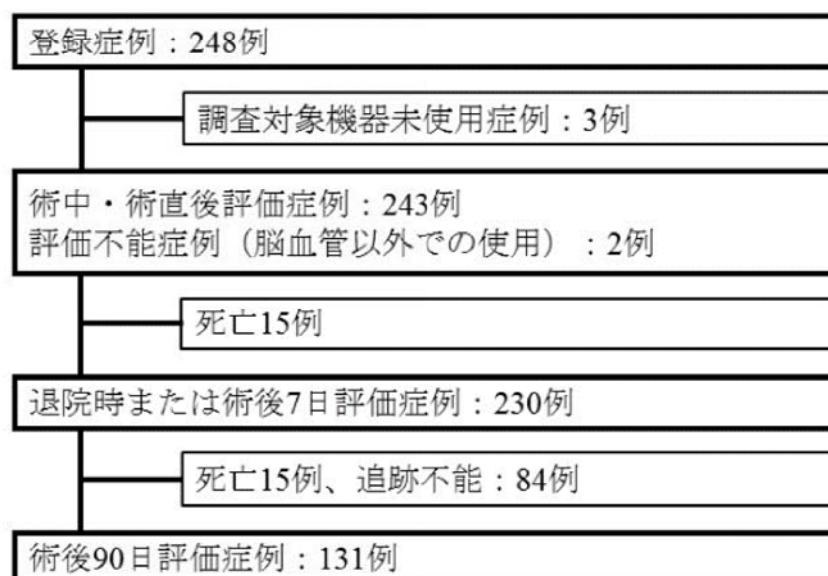
調査期間中、本調査に登録された248例全例において経皮的血栓除去療法が施行されたが、3例において、本品の未使用が確認された。治療病変が不適切にて評価が困難であった2例を評価不能症例とした。そのうち腹部血管に使用した1例の転帰は死亡であった。症例の追跡状況を図1に示す。転院などの理由により、90日までの追跡が可能であった症例が131例（52.8%）と少なかった。医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、長期追跡率が低いことについて、申請者に説明を求めた。

申請者は以下のように回答した。

長期評価実施率の低い施設は、各地域における急性期脳梗塞治療における救急搬送の中核を担う施設であることが多く、処置後比較的早い段階で転院し、その後の回復期リハビリテーションを他院で実施されている可能性が考えられた。本調査の退院以降の評価は90日のみであり、その時点での当該患者の経過観察は治療実施施設ではなく他院で行われていた可能性が高いと考えられた。また、長期追跡調査が施行できていない症例の多くは、原疾患による状態が不良の患者であり、通院困難であることが原因と考えた。

機構は、急性期脳梗塞治療患者にとって回復期リハビリテーションへの転院や、原疾患による神経障害が後遺することで通院が困難となるという申請者の説明は妥当と考えた。

図 1. 症例の構成



（１） 患者背景

術中・術直後評価症例 243 例に関して、患者年齢は平均 74.7 ± 12.3 歳、中央値 76 歳（31-105 歳）であり、性別は男性 121 例（49.8%）、女性 122 例（50.2%）であり、承認申請時に添付された海外臨床試験（以下「TREVO 2 試験」という。）における本品使用群成績と比較すると、TREVO 2 試験の平均年齢 67.4 ± 13.9 歳に比べて本調査では高齢者の登録が多かった。既往歴、合併症を表 1 に示す。既往歴として、虚血性脳卒中を有した患者は 15 例（6.2%）であり、脳梗塞発症前の modified Rankin Scale（以下「mRS」という。）が評価可能であった 154 例において、mRS 2 以下の症例は 120 例（79.2%）であった。

病変詳細を表 2 に示す。神経学的所見として、National Institutes of Health Stroke Scale（以下「NIHSS」という。）を用いており、221 例において評価可能であり、TREVO 2 試験と差は認めなかった。術前画像判定は、Alberta stroke Program Early CT Score（以下「ASPECTS」という。）が用いられ、CT が施行された 29 例において、ASPECTS-CT は平均 8.7 ± 1.6 （中央値 9、5-10）、MRI-拡散強調画像（以下「MRI-DWI」という。）が施行された 192 例において、ASPECTS-DWI は平均 7.8 ± 2.2 （中央値 8、0-11）であった。閉塞血管は中大脳動脈が最も多く、次いで内頸動脈であり、その他の 1 例は上矢状静脈洞に使用された症例であった。TREVO 2 試験では閉塞血管として中大脳動脈（M1）が 60.2%と最も多かったのに対し、本調査では 46.1%とやや少なく、内頸動脈、後方循環での症例の割合が多かった。静脈洞に使用された 1 例を除く症例のうち、治療開始までの時間が評価可能であった 229 例において、治療開始までの時間が 8 時間を超えて治療が開始された症例が 33 例（14.4%）であった。そのうち、12 時間以内に治療が開始された症例が 18 例、12 時間を超えて 24 時間以内に治療が開始された症例が 11 例、24 時間を超えて治療が開始された症例が 4 例であった。これら 24 時間を超えて治療開始された症例のうち、2 例が mRS2 以下で退院した。

表 1. 既往歴・合併症

		症例数	割合			症例数	割合
既往歴	あり	111	45.7%	合併症	あり	197	81.1%
	高血圧	22	9.1%		虚血性脳卒中	113	46.5%
	虚血性脳卒中	15	6.2%		心房細動	96	39.5%
	心房細動	14	5.8%		うっ血性心不全	37	15.2%
	糖尿病	12	4.9%		高血圧	33	13.6%
	冠動脈疾患	6	2.5%		脂質異常症	31	12.8%
	脂質異常症	6	2.5%		一過性脳虚血性発作	18	7.4%
	心筋梗塞	5	2.1%		心筋梗塞	8	3.3%
	うっ血性心不全	4	1.6%		頭蓋内狭窄(50%以上)	2	0.8%
	頭蓋内狭窄(50%以上)	1	0.4%		卵円孔開存	2	0.8%
	頸動脈狭窄(50%以上)	1	0.4%		末梢血管障害	2	0.8%
	一過性脳虚血性発作	1	0.4%		糖尿病	2	0.8%
	頭蓋内出血	1	0.4%		頸動脈狭窄(50%以上)	1	0.4%
	その他	63	25.9%		くも膜下出血	1	0.4%
					その他	1	0.4%

表 2. 脳梗塞状況

		本調査	割合	TREVO 2 試験 (n=88)	割合
t-PA 施行 (n=243)		119	49.0%	51	58.0%
NIHSS (n=221)	平均	18.7±8.3		18.3±5.3	
	中央値	18, 2-42		19, 8-29	
閉塞血管 (n=243)	内頸動脈	65	26.7%	14	15.9%
	前大脳動脈(A1)	2	0.8%	-	-
	中大脳動脈	150	61.7%	67	76.1%
	椎骨動脈	3	1.2%	7	8.0%
	脳底動脈	35	14.4%	-	-
	後大脳動脈	3	1.2%	-	-
	その他(上矢状静脈洞)	1	0.4%	-	-
術前 TICI グレード (n=227)	0	203	89.4%	81	92.0%
	1	11	4.8%	0	-
	2A	10	4.4%	7	8.0%
	2B	3	1.3%	0	-
	3	0	-	0	-
治療開始までの 時間 (時間) (n=229)	全体	平均	5.4±7.0	4.6±1.5	
		中央値	3.4, 0.3-59.5	4.7, 1.6-7.7	
	発症時間確定例	平均	4.3±6.7	全例において	
		中央値	2.8, 0.3-56.8	発症時間確定	

(2) 治療詳細

術中・術直後評価症例 243 例について治療状況を表 3 に示す。本品のみで治療した症例は 137 例 (56.4%)、本品以外の製品を併用し治療した症例は 106 例 (43.6%) であった。本品が第一選択として使用された症例は 186 例 (76.5%) であった。患者一人あたりの治療方法の組合せは、平均 2.6 手技であった。全手技終了までの手技時間が計測された 203 例の平均手技時間は 1.6 ± 1.4 時間であり、2 時間以内に手技終了した症例が 156 例 (76.9%) であった。

表 3. 治療状況

		症例数	%
本品以外の血管内治療	実施	106	43.6%
	血栓吸引	71	29.2%
	血栓溶解剤局所動注	12	4.9%
	経皮的血管形成術	30	12.3%
	ステント留置	14	5.8%
	その他	36	14.8%
組合せ回数	平均値	2.6 ± 0.7	
	中央値	2, 2-6	
患者一人あたりの 本品の使用数	平均値	1.0 ± 0.2	
	中央値	1, 1-3	
本品同一機器でのパス回数	平均値	1.6 ± 0.8	
	中央値	1, 1-6	

(3) 安全性

1) 本調査における不具合・有害事象の発現状況

登録症例全例を安全性解析の対象とした。本調査において、術中不具合の発生は認めなかった。有害事象は 63 例 (25.4%) 85 件で認めており、発現が多い有害事象はくも膜下出血 29 件、脳梗塞 15 件、手術後 24 時間以内の症候性脳出血 14 件、それ以外の症候性脳出血 5 件、無症候性脳出血 4 件と脳血管障害による事象であった。本品との関連が否定できない有害事象は 32 例 (12.9%) 34 件であり、そのうち本品との関連がありとされた症例はくも膜下出血を来した 2 件であった。手技との関連が否定できない有害事象は 44 例 (17.7%) 48 件であった。本品及び手技との関連があり、又は否定できない有害事象について詳細を表 4 に示す。治療開始までの時間による有害事象発現率に差は認めなかった。申請者は、これら有害事象に関して、くも膜下出血の多くは本品または手技と因果関係が否定できない事象である一方で、脳梗塞に関しては原疾患の増悪が考えられると考察した。

安全性評価項目である術後 24 時間以内の症候性脳出血は、本調査では 14 件 (5.6%) 発生しており、TREVO 2 試験における発現率 6.8% と比較すると同等の結果であった。

表 4. 有害事象状況

	本品との関連		手技との関連	
	件数	%	件数	%
くも膜下出血	20	8.1%	25	10.1%
症候性脳出血	7	2.8%	10	4.0%
無症候性脳出血	2	0.8%	1	0.4%
症候性脳梗塞	2	0.8%	4	1.6%
無症候性脳梗塞	1	0.4%	1	0.4%
穿刺部合併症	1	0.4%	3	1.2%
頸動脈解離	0	-	2	0.8%
原因不明の死亡	1	0.4%	1	0.4%
穿刺部以外からの出血	0	-	1	0.4%

*両群に含まれる症例も存在する。

2) 死亡例

本調査における死亡症例は31例（12.5%）であり、腹部血管に本品を用いた症例1例、術中・術直後評価症例243例中30例（12.3%）であった。術中・術後評価症例243例において、転帰が「死亡」として報告された症例は22例であり、死因は調査しておらず、それらの症例に発生した有害事象は、脳梗塞が8件（3.2%）、くも膜下出血4件（1.6%）、脳出血4件（1.2%）であった。本品との関連が否定できないものが1例存在しているが、73歳女性、全身合併症がある患者であり、治療時のNIHSS 38点と重症であり、再開通は得られたものの、mRS5で転院となっており、転院先での死亡につき詳細は不明であった。TREVO 2試験における死亡率34.1%と比較すると、良好な結果であった。

3) 重篤な不具合、有害事象

重篤な有害事象は32例（12.9%）37件であり、本品との関連を否定できない事象は6件、手技後24時間以内の症候性脳出血4件、くも膜下出血1件、原因不明の死亡1件、手技との関連を否定できない事象は14件であった（表5）。これら重篤な有害事象は、後方循環にてやや多い傾向が見られた。

手技後24時間以内の症候性脳出血14件のうち、7件が重篤であり、3件が死亡であった。また、脳梗塞15件のうち13件が重篤であり、8件が死亡であった。TREVO 2試験における手技関連の重篤な有害事象は14.8%であり、重篤な有害事象の発生は少なかった。

表 5. 重篤な有害事象

	本調査 (n=248)	
	件数	%
本品との関連を否定できない重篤な有害事象	6	2.4%
手技との関連を否定できない重篤な有害事象	14	5.6%

機構は、本品において未知の不具合、有害事象は認めておらず、有害事象発生率も TREVO 2 試験と比較して良好な結果であったため、安全性について特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

(4) 有効性

術中・術直後評価対象患症例 243 例を対象とした。

1) 再開通

再開通はTICIグレードにて評価した。TICIグレードの推移を表6に示す。一般的に予後良好とされるTICIグレード2B以上の症例は、全手技終了時点で171例(84.2%)であった。TREVO 2試験における再開通の定義であるTICIグレード2A以上の症例は、本品終了時点では169例(82.4%)、全手技終了時点では188例(92.6%)であり、TREVO 2試験における再開通率 86.4%と比較して同等の再開通率であった。手技前よりTICIグレード2A以上の症例は13例であり、10例(76.9%)において、手技前後でTICIグレードの改善を認めた。治療部位とTICIグレードの関係は、本品使用後のTICIグレード2A以上の症例が中大脳動脈103例(85.1%)、内頸動脈35例(72.9%)、後方循環31例(86.1%)とやや内頸動脈にて低かったが、全手技終了後では、中大脳動脈108例(94.7%)、内頸動脈49例(90.7%)、後方循環31例(88.6%)と差を認めなかった。申請者は、内頸動脈閉塞は遠位(中大脳動脈、前大脳動脈等)における閉塞も伴っている可能性があり、本品使用後に更に遠位の血栓回収を併用血管内治療により行った結果であると考察した。

再開通までの時間が評価可能であった142例において、平均 6.4 ± 6.8 時間、中央値4.4(0.7-46.3)時間であり、そのうち発症時刻が明らかな89例では、平均 4.9 ± 6.4 時間、中央値3.5(0.7-46.3)時間であった。TREVO 2試験における平均 5.3 ± 1.5 時間、中央値5.3時間と比較し、本調査の方が、早期の血流再開が得られた。発症から46.3時間経過している症例はアテローム血栓症で脳梗塞を発症後、継続的に悪化が見られて治療を行った症例であった。発症時刻が明らかな症例のうち、8時間を超えて治療開始された8症例のうち、TICIグレードが評価可能であった7例において、2例(28.6%)で再開通を得られなかった。8時間を超えて治療された症例において再開通が得られなかった原因について、申請者に説明を求めた。

申請者は以下のように回答した。

これら2例は併用療法も実施されておらず、施行回数も少ないことから、合併症や発症時間を考慮して積極的な血流再開が行われなかった症例であると考察した。

機構は本調査では発症からの治療開始時間が遅い症例に対して、本品が有効である可能性は否定するものではないと判断した。

表6. TICIグレードの推移

	本品使用前 (n=226)		本品使用後 (n=205)		全手技終了後 (n=203)	
	症例数	%	症例数	%	症例数	%
0	202	89.4%	27	13.2%	12	5.9%
1	11	4.9%	9	4.4%	3	1.5%
2A	10	4.4%	22	10.7%	17	8.4%
2B	3	1.3%	67	32.7%	82	40.4%
3	0	-	80	39.0%	89	43.8%
2B 以上	3	1.3%	147	71.7%	171	84.2%
再開通(2A 以上)	13	5.7%	169	82.4%	188	92.6%

2) 神経学的所見

術中・術直後評価対象患 243例のうち上矢状静脈洞に使用された1例を除いた242例を対象とし、mRS及びNIHSSにて評価を行った。各評価時期におけるmRSを表7に示す。予後良好とされるmRS 2以下と評価されたのは、術後7日評価で67例（31.9%）、術後90日評価で71例（50.0%）であった。術後90日評価におけるmRS 2以下の症例はTREVO2試験では39.9%であり、本調査での成績が良好であった。発症時刻が明らかであり、8時間を超えて治療開始された8例のうち、評価可能であった6例において、術後90日評価でmRS 2以下であった症例が4例であり、8時間を超えて治療開始する症例の中にも神経学的所見の改善が見込まれる症例が存在した。また、これらの神経学的所見に関して、申請者は、追跡率が低いこと、発症前のmRS 3以上の患者が多く存在したことに鑑みても、多くの患者で90日時点の機能回復が得られていたと考察した。治療部位とmRSの関係は、退院時または術後7日でのmRS2以下の症例が中大脳動脈49例（41.2%）、内頸動脈9例（16.1%）、後方循環9例（26.5%）、術後90日では中大脳動脈49例（62.0%）、内頸動脈9例（31.0%）、後方循環13例（59.1%）と後方循環では退院時または術後7日でのmRS 2以下の症例の割合は低いが、術後90日では中大脳動脈と同様であるのに比べて、内頸動脈では退院時または術後7日、術後90日ともに他部位の閉塞と比較して、mRS 2以下の割合が低い傾向が見られた。

NIHSSの推移を表8に示す。手技前及び少なくとも1回以上手技後のNIHSSの評価が行われた症例は194例存在した。改善を認めた症例は142例（73.2%）であり、不変症例20例（10.3%）、悪化症例32例（16.5%）であった。NIHSS悪化症例のうち、脳梗塞5件、くも膜下出血4件、手技後24時間以内の症候性脳出血3件、24時間以降の症候性脳出血3件、死亡9件が存在した。NIHSS悪化の原因としては、脳神経関連の有害事象が影響を及ぼしているものと考えられた。NIHSS悪化症例において、血栓除去までの時間や本品の使用本数に本調査全体との差は認めなかった。その一方で、NIHSS悪化症例は、本品使用前のTICIグレードが0または1のみであり、また、他の血管内治療の併用例が多く存在していたことから、申請者は、複雑、治療困難な症例においてNIHSSの悪化の要因となる可能性があると考えた。

表7. mRSの推移

mRS	発症前(n=153)		術後 7 日(n=210)		術後 90 日(n=130)	
	症例数	%	症例数	%	症例数	%
0	103	67.3%	16	7.6%	23	17.7%
1	6	3.9%	17	8.1%	24	18.4%
2	10	6.5%	34	16.2%	24	18.4%
3	18	11.7%	33	15.7%	17	13.0%
4	10	6.5%	52	24.8%	18	13.8%
5	6	3.9%	45	21.4%	18	13.8%
6	-	-	13	6.2%	6	4.6%

表8. NIHSSの推移

	手技前(n=220)	術直後(n=180)	術後 7 日(n=147)	術後 90 日(n=67)
平均値	18.6±8.2	13.0±9.7	8.1±9.9	5.3±8.7
中央値	18, 2-42	11.5, 0-42	4, 0-42	2, 0-42

有効性に関して、再開通率は部位による差は認めないが、神経学的所見は、内頸動脈閉塞症例で他部位に比べて予後不良であった。機構は、内頸動脈閉塞症例での神経学的所見が不良であることについて、申請者に説明を求めた。

申請者は以下のように回答した。

内頸動脈閉塞は一般的に予後が悪いことが知られており、本調査の結果も同様の傾向であったが、再開通率も中大脳動脈と比較して低下すること、原疾患の経過を考慮すると、本結果は想定されうる状況であると説明した。

機構は、内頸動脈閉塞に対する本品での治療は他部位に対する治療と比較すると、神経学的所見の改善率に関しては低下するが、有効性を否定するものではないとする申請者の説明は妥当と考え、有効性について特段の対応が必要となる問題点はないものと判断した。

(5) 特別な背景を有する患者

本調査において、妊婦、小児での使用は報告されていない。75 歳以上の高齢者は 135 例 (54.4%) であり、患者背景として、発症前から mRS 3 以上であった症例が 29 例 (34.1%) と本調査全体と比較すると高い傾向が見られた。再開通率は同等であり、高齢者特有の事象や発現傾向は認めなかったが、有害事象の発現は 50 件 (37.0%)、本品との関連が否定できない症例は 20 例 (14.8%) と高い傾向が認められた。手技後 90 日評価における mRS2 以下の症例が 27 例 (32.1%) であった。機構は、高齢者に対する本品の安全性に関して、申請者に説明を求めた。

申請者は以下のように回答した。

本調査では、血流再開については良好な結果が得られており、高齢者に特有のリスクは確認できなかったが、高齢者群には発症前から mRS が高い症例が潜在的に存在していること

が考えられたことから、年齢に関する患者選択より、神経学的症状に基づいた慎重な判断の必要があると考えられた。本品の添付文書において【警告】欄に画像診断と患者の神経学的症状を総合的に勘案し、本品の使用を判断することを記載しており、現時点における新たな注意喚起等は不要と判断している。

機構は、高齢者においては術前の患者状態を含め総合的に勘案する必要がある、添付文書等で既に注意喚起が行われているという申請者の説明は受入れ可能と考えた。

3. 不具合及び感染症

再審査期間に不具合等の発生は110件報告され、52件は重篤と判断され、機器との因果関係が否定できないものが32件であった。重篤な不具合等は、脳梗塞12件、くも膜下出血8件、症候性脳出血7件であった。また、重篤な不具合等のうち本品との関連が否定できず、13件において転帰が死亡となった。未知の不具合等は8件報告され、7件が重篤であり、転帰が死亡の事象が4件であったが、いずれも本品との関連が否定された。高ナトリウム結晶、吐血、腸管壊死、大腿骨転子部骨折術後の創部からの皮下出血、深部静脈血栓、全身性出血、肺炎が各1件であった。1件は非重篤であったが、本品との関連が否定できない頸部内頸動脈の解離であった。

国内学会・文献から得られた情報をもとに不具合・感染症症例報告を行ったものは5例であり、有害事象の内訳は閉塞2件、塞栓症2件、血栓症、出血性脳血管障害、仮性動脈瘤がそれぞれ1件であったが、新たな安全確保措置を要した事例はなかった。

また、本品は生物由来の構成品を使用しておらず、これまでに本品に起因する感染症例の報告はなかった。

4. 研究報告

本品の不具合もしくは本品の使用による感染症により、重大な疾病、障害もしくは死亡が発生するおそれがあること、または本品の不具合もしくは本品の使用により感染症の発生傾向が著しく変化したこと、または本品が承認を受けた効能もしくは効果を有しないことを示すような研究報告はなかった。

5. 重大な措置、海外からの情報

(1) 国内における回収・改修等の経緯

本品について、国内における回収・改修はなかった。

(2) 海外での回収・改修等の状況

本品は、再審査申請の時点において米国、EU諸国で販売されている。承認後から現時点において海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告はなかった。

6. 承認条件

本品の承認時に以下の2項目の承認条件が付されている。

1. 脳血管障害治療に関する十分な知識・経験を有する医師により、同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、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療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。

承認条件について、申請者は以下のように説明した。

● 承認条件1、2について

上記の承認条件を遵守するため、「Trevo ProVue ドクタートレーニング」及び「Trevo ProVue 院内説明会」を制定し、使用候補医師へのトレーニングを実施した。その際に日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会の3学会合同で公表している、「経皮経管的脳血栓回収用機器 適用使用指針」（第1版2014年4月、第2版2015年4月）の適応と下記の実施条件についても説明し、トレーニングを受講した医師が本品を使用するように依頼した。また、製造販売後調査における実施医療機関についても当該実施条件を満たしていることを確認の上、選定を行った。

本品の出荷及び納入はドクタートレーニングまたは院内説明会の受講が確認された医師が在籍している医療機関に限定し行ったが、出荷先で上記トレーニングを未受講であった医師が使用したことが判明した場合は、当該医師に対し上記トレーニングの受講を促した。

実施条件（「経皮経管的脳血栓回収用機器 適用使用指針」から一部抜粋）

- ・ 実施医療機関は、本療法を常時実施可能な脳血管造影装置を備え、rt-PA 静注療法が実施可能な環境を有すること。
- ・ 実施医は、脳血管内治療専門医、またはそれに準じる経験を有する医師が行うこと。

機構は、いずれの承認条件についても申請者の説明を了承した。なお、承認条件1及び承認条件2については引き続き適切に対応することが適切であると判断した。

7. 総合評価

以上の安全性及び有効性の評価に基づき、本機器の再審査結果の区分はカテゴリー1（薬事法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない）であると機構は判断した。

以上