

審査報告書

平成 20 年 2 月 5 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医療機器にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下の通りである。

記

- [類 別] : 機械器具 7 内臓機能代用器
- [一般的名称] : 大動脈ステントグラフト
- [販 売 名] : ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
- [申 請 者] : ジャパンゴアテックス株式会社
- [申請年月日] : 平成 18 年 11 月 6 日
- [審査担当部] : 医療機器審査部

審査結果

平成 20 年 2 月 5 日

- [類 別] : 機械器具 7 内臓機能代用器
[一般的名称] : 大動脈ステントグラフト
[販売名] : ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
[申請者] : ジャパンゴアテックス株式会社
[申請年月日] : 平成 18 年 11 月 6 日

審査結果

本品は、左鎖骨下動脈分岐部から腹腔動脈の間に発生した胸部大動脈瘤に留置し、瘤内部への血流を遮断することにより、動脈瘤の拡大・破裂を阻止することを目的として使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフトとデリバリーカテーテルである。本品は、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 製グラフトと、グラフトを伸展保持させるニチノール製の自己拡張型ステントからなるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位へデリバリーするカテーテルシステムから構成される。

本品に関する非臨床試験として、ステントグラフト及びデリバリーシステムに要求される物理的、化学的試験成績に加え、健常[■]胸部大動脈を用いて、本品の留置時及び留置後の安全性と有効性に関する試験成績が提出された。海外で行われた外科手術群との非無作為化非盲検比較臨床試験 (234 症例、17 施設、米国) において、主要安全性評価項目である治療後 1 年間における有害事象の発症率は、ステントグラフト治療群 42%、外科手術群 77% と外科手術群に比して有意に低下した。また、主要有効性評価項目である機器関連有害事象回避率は 94% であり、本品の臨床使用上の有効性及び安全性が確認された。提出された試験成績について、総合的に評価した結果、本品を承認して差し支えないと判断した。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品を以下の承認条件を付与した上で、以下の使用目的で承認して差し支えないと判断し、医療機器・体外診断薬部会で審議されることが妥当と判断した。

使用目的

本品は、以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤の治療に使用する。

- ・ 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- ・ 中枢側及び末梢側ネック径が 23~37mm の範囲内であること。

- ・ 左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に 20mm 以上の大動脈ネック（中枢側ネック）長を有すること。
- ・ 腹腔動脈から中枢側に 20mm 以上の大動脈ネック（末梢側ネック）長を有すること。

承認条件

1. 再審査期間中は、本品使用症例全例につき登録の上、使用成績調査を行なうとともに、登録症例については留置後 5 年までの長期予後を観察し、経年毎の解析結果を報告すること。
2. 提出された臨床試験における対象患者について、留置後 5 年までの経年毎の解析結果を報告すること。
3. 胸部大動脈瘤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、必要な措置を講じること。
4. 胸部大動脈瘤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、必要な措置を講じること。

審査報告

平成 20 年 2 月 5 日

1. 審議品目

- [類 別] 機械器具 7. 内臓機能代用器
[一般的名称] 大動脈ステントグラフト
[販売名] ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
[申請者] ジャパンゴアテックス 株式会社
[申請年月日] 平成 18 年 11 月 6 日
[申請時の使用目的] 本品は、以下の解剖学要件を満たす胸部大動脈瘤の治療に使用する。
- ・適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
 - ・中枢側及び末梢側ネック径が 23～37mm の範囲内であること。
 - ・左鎖骨下動脈又は左総頸動脈の末梢側に 20mm 以上の中枢及び大動脈頸部（ネック）長を有すること。

2. 審議品目の概要

本品は、左鎖骨下動脈分岐部から腹腔動脈の間に発生した胸部大動脈瘤に留置し、瘤内部への血流を遮断することにより、動脈瘤の拡大・破裂を阻止することを目的として使用する胸部大動脈瘤用のステントグラフトとデリバリーカテーテルである。本品は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）製グラフトと、グラフトを伸展保持させるニチノール製の自己拡張型ステントからなるステントグラフト及びステントグラフトを標的部位へデリバリーするカテーテルシステムから構成される。

デリバリーシステム
（先端部：ステントグラフト）

ステントグラフト（非拘束時）

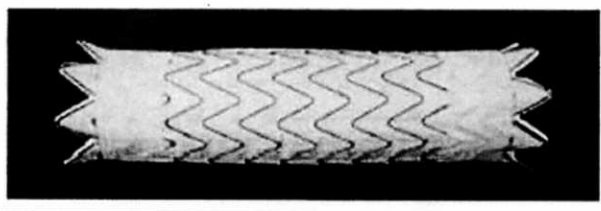


図1 ステントグラフトの外観図

3. 提出された資料の概略並びに総合機構における審査の概要

本申請において、申請者が提出した資料並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」）からの照会事項に対する申請者の回答の概略は、以下のようなものであった。

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

【起原又は発見の経緯】

動脈硬化などの原因により脆弱化した血管壁が血圧により、紡錘状または嚢状に膨らんだものが動脈瘤であり、多くは腹部大動脈と胸部大動脈に発生する。動脈瘤は無症状であることが多いが、瘤の成長により破裂するとその予後は極めて重篤で、激しい痛みや意識障害等を伴い、死亡に至る可能性が高いことから、破裂前に治療することが重要である。胸部大動脈瘤に対する標準的治療は、外科的開胸術による人工血管置換術であるが、手技に伴う合併症発生率と死亡率は、近年低下しているものの依然として高く、術後の社会復帰に要する時間も長いことから、患者にとって負担の大きい治療である。一方、ステントグラフト留置術は、経カテーテル的にステントグラフトを留置することによって治療を行うため、従来の外科的治療に比して低侵襲であるだけでなく、外科手術のリスクが高い患者の治療をも可能にすることが期待される。

歴史的には、1991年に Parodi らによって、ステントグラフトを腹部大動脈瘤治療に適用した初の臨床使用に関する報告を皮切りに、ステントグラフトによる動脈瘤治療に関する研究開発は、臨床医レベルだけではなく企業でも進められることとなった。結果として、腹部大動脈用ステントグラフト、胸部大動脈用ステントグラフトが相次いで製品化されることとなり、本邦では、2006年に腹部大動脈用ステントグラフトが初めて承認を受けている。

本品の製造元である米国ゴア社は、動脈瘤ステントグラフトの開発を1994年に開始し、腹部大動脈用ステントグラフトについては、2002年に米国、2007年に本邦で販売を開始している（「エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム」（承認番号：21900BZY00011000））。胸部大動脈に適用できるステントグラフトとして最初の申請となる本品は、米国では2005年に販売が開始されている。本品は、「エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム」と原材料、構造において類似性が高い製品である。

胸部大動脈用ステントグラフトの開発にあたり、本品のプロトタイプであるTAG1.0を用いた臨床試験を米国で実施していたが、そのフォローアップ期間中にステントワイヤーの破断が認められたことから、これを解決するために、長軸方向に張られたワイヤー（スパインワイヤー）を除去することを含めたステントグラフトのデザインの変更が施され、改良品であるTAG1.5（本品）が開発された（図2）。

