



Together, improving life

2020 年 10 月 1 日

ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
(ゴア®TAG®コンフォーマブル胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステム)
カテーテル抜去困難に関する安全性情報

医療関係者 各位

W. L. Gore & Associates, Inc. (以下、ゴア社) は、**ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム (ゴア®TAG®コンフォーマブル胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステム)** (以下、本品) に関連する安全性情報をご報告いたします。対象は、**TGM 及び TGMR** から始まるカタログ番号の製品となります。該当するカタログ番号のリストについては、Appendix 1 をご参照ください。



尚、**ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム (カタログ番号の最初が TGU) は、本文書に関連ございません。**

ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム
(ゴア®TAG®コンフォーマブル胸部大動脈ステント
グラフト アクティブコントロールシステム)

本文書の内容をご確認の上、下記の推奨される措置を遵守いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

事象概要：デリバリーカテーテル抜去困難

ゴア社は、2019 年 8 月から 2020 年 1 月までの間に、本品について、デリバリーカテーテル抜去困難の事象の報告を受領し、原因調査の結果、先端チップ内にパーシャルアンカバースtent先端が一部噛み込んでいたという事例を 5 件確認いたしました。5 件中、4 件で手術時間の延長が、1 件で外科的な追加処置の実施が報告されました。過去 3 年間に報告された本事象の発生率は、0.04%に相当します。調査の結果、本品の製造工程において、パーシャルアンカバースtent先端の一部が、意図せず先端チップ内に噛み込んだまま、工程が進められたことが判明いたしました。本事象の発生防止のため、ゴア社では、製造工程の是正措

日本ゴア合同会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

〒108-0075 東京都港区港南 1-8-15 W ビル 14F

T 03-6746-2560

F 03-6746-2561

gore.co.jp

GORE、Together, improving life および記載のデザイン (ロゴ) は、
W. L. Gore & Associates の商標です。

事象番号：2017233.09/09/2020.002-C



置を既に実施中です。本事象の発生率を鑑み、全世界に流通されている未使用製品の中で、本事象の影響を受けている可能性がある製品はごく少数と推定されます。

全件で、先端チップ内からステント先端を外すための血管内処置が試みられました。その方法として、デリバリーカテーテル操作（捻る、押す、引く、など）、先端チップ内からステント先端を外すためのバルーンによる処置、カテーテルやステントグラフトへのスネアカテーテルによる処置の実施が報告されました。5件中4件は、上記の方法を組み合わせた血管内処置で解決し、1件は外科的な追加処置の実施を要しました。血管内処置で解決した4件中2件では、デリバリーカテーテルに過度な力を加えて操作したことにより、グラフト材からニチノールステントが部分的に離脱しました。そのため、離脱したニチノールステント部分を固定するため、ステントグラフトの追加留置が必要となりました。尚、新たな健康被害の報告は現時点ではありません。

添付文書改訂

万が一本事象が発生した場合には、医学的見地から、患者様にとって適切な処置方法をご検討ください。通常のカテーテル操作で本事象が解消することもあります。バルーンやスネアカテーテルの使用等、他の方法が有効な場合があります。

本事象を受け、弊社は、添付文書を以下のように改訂いたします。特にゴア社は、本品の推奨バルーンであるゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡを使用して対処いただくことを推奨いたします。

【警告】欄に追加：先端チップ内に、パーシャルアンカーステント先端が一部噛み込むことで、デリバリーカテーテル抜去困難が生じる恐れがある。デリバリーカテーテル抜去困難が生じた場合、医学的見地から患者に対して適切な手段を講ずること。デリバリーカテーテル抜去困難を解消するのに有効な手段として、外科的処置、もしくは血管内処置（デリバリーカテーテル操作、バルーニング、スネアリング）が報告されている。【デリバリーカテーテル抜去困難に伴い、外科的な追加処置を要する恐れがある。】



既に添付文書に記載している情報の注意喚起

展開に関する事象（例：デリバリーカテーテル抜去困難）は既知の不具合です。事象が発生した場合、血行動態が安定していても、解決するための処置によって、以下添付文書に記載されているような有害事象／不具合が発生する恐れがあります。

有害事象：術中の血管内処置もしくは外科的処置の追加および再手術、手術時間の延長、手術へのコンバージョン、虚血、脳卒中、解離、穿孔、大動脈損傷および周囲の血管損傷

不具合：デリバリーカテーテル破損、ステントグラフトの不適切な留置、ステントグラフト破損、閉塞、ステントワイヤー破断

また、現行の添付文書には、以下の通り記載されております。

- ・「使用方法等に関連する使用上の注意」：**ガイドワイヤー、イントロデューサシースあるいはデリバリーカテーテルの操作中に抵抗を感じる場合は、操作を中止して抵抗の原因を調べること。[血管やデリバリーカテーテルを損傷する恐れがある。]**
- ・【使用方法等】関連する注意：**抵抗を感じた場合はステントグラフトの移動が起こる可能性があるため、操作を中止して抵抗の原因を調べること。**

添付文書には、「定期的及び一貫したフォローアップは大動脈血管内治療の安全性及び有効性を確保するために重要である。」と記載されております。各患者様の状態と必要性を鑑みたフォローアップを実施くださいますよう、宜しくお願い申し上げます。

弊社医療機器をご使用いただくにあたり、添付文書の記載された注意事項を遵守いただきますよう、お願いいたします。適応、禁忌・禁止、使用方法、警告、およびその他の注意事項については、以下の URL より最新の添付文書をご参照ください。<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>

当文書を受信された方をお願いしたい措置内容

- ・ 本文書の内容（特に添付文書の変更部分）をご確認ください。



Together, improving life

- お手数とは存じますが、弊社営業担当者が持参いたしました内容確認書へのご署名をお願いいたします。
- 必要に応じて本内容を施設の方々と共有いただきますよう、お願い申し上げます。

本品の使用を検討する際に患者様へのリスクに関して適切にご判断いただけるよう、ゴア社はこのような安全性に関する情報を提供しております。また、本文書で報告したステント先端の噛み込みの発生頻度は極めて低く、本事象の発生リスクに対して、本品が安定的に市場の供給される利益が上回ると考えられることから、製品を販売している各国の規制当局と相談した結果、本文書を用いて情報を提供することが適切な措置であると判断しました。

尚、既に本品ステントグラフトを留置されている患者様に対する処置は必要ありません。

この安全性情報は、既に受講された本品のトレーニング、およびトレーニング関連の教育資料を補完するものになります。

その他詳細情報については、Appendix 1 をご参照ください。本件に関してご不明な点がございましたら、弊社営業担当者または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン（TEL:03-6746-2560）までお問い合わせください。

日本ゴア合同会社
メディカル・プロダクツ・ディビジョン
ビジネスリーダー
香川泰章



Together, improving life

APPENDIX 1 – 詳細情報

事象番号：2017233.09/09/2020.002-C

安全性通知の種類：新規

現地担当者：森 慶太

日本ゴア合同会社

メディカル・プロダクツ・ディビジョン

東京都港区港南 1-8-15 W ビル 14 階

(会社電話番号) 03-6746-2560 (メディカル・プロダクツ・ディビジョン直通)

(メールアドレス) kmori@wlgore.com

一般的名称：大動脈用ステントグラフト

販売名：ゴア®CTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム

(ゴア®TAG®コンフォーマブル胸部大動脈ステントグラフト アクティブコントロールシステム)

(承認番号：22500BZX00427000)

使用目的又は効果：本品は以下の胸部下行大動脈病変を有する患者の治療に使用する。

(1) 以下の解剖学的要件をいずれも満たす胸部大動脈瘤、外傷性胸部大動脈損傷の患者

- 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- 中枢側及び末梢側大動脈ネックの内径が 16～42 mm の範囲内であること。
- 大動脈ネック長 20 mm 以上の瘤化していない大動脈を病変部の中枢側と末梢側に有すること。

(2) 以下の解剖学的要件をいずれも満たす合併症を伴う Stanford B 型大動脈解離（解離性大動脈瘤を含む）のうち、内科的治療が奏効しない患者

- 適切な腸骨・大腿動脈アクセスルートを有すること。
- 中枢側ランディングゾーンの中枢端の大動脈内径が 16～42 mm の範囲内であること。



Together, improving life

- 20 mm 以上のランディングゾーンを主要なエントリー亀裂の中枢側に有し、ランディングゾーンの中枢端には解離がないこと。

対象カタログ番号：

TGM212110J	TGM282815J	TGM454520J	TGMR373715J
TGM212115J	TGM282820J	TGM262110J	TGMR373720J
TGM212120J	TGM343410J	TGMR313110J	TGMR404010J
TGM262610J	TGM343415J	TGMR313115J	TGMR404015J
TGM262615J	TGM343420J	TGMR313120J	TGMR404020J
TGM262620J	TGM454510J	TGMR312610J	
TGM282810J	TGM454515J	TGMR373710J	

ロット番号：全ロット番号

販売開始日： EMEA - 2017 年 6 月 21 日

オーストラリア/ニュージーランド - 2018 年 3 月 6 日

日本 - 2019 年 4 月 3 日

米国 - 2019 年 6 月 14 日

推奨される措置内容：

- 本文書の内容（特に添付文書の変更部分）をご確認ください。
- お手数とは存じますが、弊社営業担当者が持参いたしました内容確認書へのご署名をお願いいたします。
- 必要に応じて本内容を施設の方々と共有いただきますよう、お願い申し上げます。

有害事象が発生した場合：

本品に関する有害事象については、製造業者および各国の規制当局へ直ちに報告する必要があります。有害事象が認められた場合、弊社営業担当者または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン（TEL:03-6746-2560）までご一報をお願い申し上げます。

連絡先一覧：

米国：+1.800.528.1866、内線 44922、+1.928.864.4922、Fax：+1.928.864.4364

中国：+86 21 5172 8237、Fax：+86 21 5172 8236

日本 : +81 3 6746 2560、Fax : +81 3 6746 2615

ブラジル : +55 11 5502-7953、Fax : +55 11 5502-7965

EMEA : +49 89 4612 3440、Fax : +49 89 4612 43440

医療従事者は、有害事象や品質に関する問題点を FDA MedWatch ウェブサイトから直接 FDA へ報告することができます。FDA MedWatch ウェブサイト :

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

情報提供対象者 :

血管外科医師、心臓血管外科医師、循環器内科医師、放射線科医師および大動脈用ステントグラフト治療を行う医師

当安全性情報に関しましては、国内規制当局に報告しております。

本文書を、所属施設の方々や、他施設に所属する対象製品を使用する可能性のあるの方々へ、適宜ご転送くださいますよう、宜しくお願い申し上げます。

SM-2020-004