



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)**  
**完全展開時の展開不全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。



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)

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。

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: ステントグラフトが完全展開できない**

ゴア社は、2018年7月から2019年12月までの間に、本品について、ステントグラフトを中間径まで展開した後、完全展開ができないという報告を12件受領しました。手順に従いセカンドリディプロイメントラインを引き抜いたものの、ステントグラフトは完全展開せず、さらに展開ラインアクセスハッチ内にセカンドリディプロイメントラインの残存を確認することができませんでした。12件中11件で、軽微な健康被害(手術時間の延長)、1件で重篤な健康被害(側枝血管の閉塞、外科的血行再建術の実施)が認められました。過去3年間に報告された本事象の発生率は、0.09%に相当します。

**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 : 2017233.09/09/2020.001-C



全件で全てのハンドルを抜去した後、ステントグラフトを完全に拡張させるため、末梢端から中枢端に向かってバルーンによる処置が実施されました。本事象では、術中にバルーン拡張による追加の血管内処置を必要としましたが、予定されたステントグラフトの留置そのものは完了し、再手術は実施されておりません。バルーン拡張中、ステントグラフトが末梢側に移動したという報告が4件ありました。そのうち、オクルージョンバルーン（ゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡ以外のもの）が使用された1件で、側枝血管の閉塞が認められ、その治療のため、外科的及び血管内での血行再建術が実施されました。

製造および臨床使用における包括的な調査において、現時点で本事象に関する根本的な原因は確認されていません。

### 添付文書改訂

本事象を受け、ゴア社は、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：**セカンダリディプロイメントハンドルを取り外しても中間径からステントグラフトが完全展開せず、展開ラインアクセスハッチからの完全展開も不可能な場合、医学的見地から患者に対して適切な手段を講ずること。ステントグラフトを完全展開するのに有効な手段として、デリバリーカテーテルを完全に抜去したのち、ゴア®トリローブバルーンカテーテルⅡを使用してステントグラフトの末梢側から中枢側に向かって拡張する方法が報告されている。〔完全展開していないステントグラフトに対するバルーン拡張、又はオクルージョンバルーンを用いたバルーン拡張に伴い、ステントグラフトの末梢への移動による不適切な留置、それに伴う側枝血管の閉塞又は狭窄等を生じる恐れがあるので注意すること。〕**

### 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：展開困難/展開不全）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が発生する恐れがあります。



手術時間の延長、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、側枝血管閉塞および閉鎖、ス  
tentグラフトの不適切な留置、外科手術へのコンバージョン、虚血、脳卒中

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にお願したい措置内容

- 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。
- 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、本文書で報告した完全展開時の展開不全の発生頻度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stent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。



*Together, improving life*

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



## APPENDIX 1 – 詳細情報

**事象番号** : 2017233.09/09/2020.001-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。



- 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に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