

医政研発第0619001号
薬食審査発第0619001号
薬食安発第0619001号
平成20年 6月19日

日本IVR学会 理事長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



胸部大動脈瘤ステントグラフトの適正使用について

平素より厚生労働行政に御理解と御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、平成20年3月12日付けにて、ジャパングアテックス株式会社の大動脈用ステントグラフト「ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム」（承認番号：22000BZX00185000）を下記の使用目的及び承認条件のもとに承認いたしました。本医療機器は、関連学会の御要望を踏まえ、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器の一つとして選定されたものです。

本医療機器の使用にあたりましては、添付文書の内容を遵守していただき、適正に使用されるよう御協力を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

御参考まで、本医療機器の添付文書及び審査報告書を併せて添付させていただきます。

なお、承認取得者に対しては、別途本通知の写しを送付することとしていることを申し添えます。

記

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。