

2019年9月24日

会員 各位

心血管インターベンション治療学会
総務委員会
医療安全小委員会



大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルコーティングバルーン及びステントについて

2018年12月、Katsanosらは、大腿膝窩動脈におけるパクリタキセルコーティングバルーン及びステント（以下「PTX機器」という。）¹に関するメタアナリシスの結果を公表しました（J Am Heart Assoc. 2018；7：e011245）。当該論文では、非コーティング機器を用いた対照群と比較して、PTX機器を用いて治療を受けた患者群の全死亡率は、1年次は差を認めないものの、2年次及び5年次では高く、死亡のリスクの増加の可能性が示唆されるとしています。（解析結果の詳細については、原著論文を確認ください。）

当該論文の公表以降、アメリカ食品医薬品局（FDA）^{1）、2）}、イギリス医薬品・医療製品規制庁（MHRA）^{3）}、及びフランス医薬品・保健製品安全庁（ANSM）^{4）}では、当該機器を使用する医療従事者に対して、当該論文内容、及び各国にてリスク評価を実施中である旨を情報提供しています。また、FDAは、3つの臨床試験成績を解析した結果を踏まえて、2019年6月にPTX機器の長期安全性に関する公聴会を開催し、8月7日に今後も長期のリスク評価を継続することを公表しています^{5）}。この解析では米国外で使用されたPTX機器では死亡のリスクの増加は認めなかったとFDAは報告しています。しかし、観察期間が比較的短く地域差があるのかどうかに関して結論を得るには至っていません。

本邦の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、当該論文を踏まえた安全対策を検討するために、日本人における死亡リスクを評価することが重要であると考え^{6）}、関係学会（日本心血管インターベンション治療学会：CVIT、血管外科学会、IVR学会）と連携し、各製造販売業者が保有する製造販売後調査等のデータ解析を行っています。

日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）は、下肢閉塞性動脈硬化症患者に適切な治療を提供するために、PTX機器は再狭窄予防効果と潜在的長期安全性懸念を踏まえて、インフォームド・コンセントの上で使用することを推奨します。また、CVITは長期のリスク評価のためのデータ収集に取り組みますので、ご協力をお願いします。

最後に、当該機器の不具合及び重篤な健康被害が発現した場合には、CVIT医療安全小委員会に対して情報提供をお願いします。また、PMDAに対して、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>）に基づき、ご報告をお願いします。

以上

対象となる製品の販売名	製造販売業者
Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan
エルビア 薬剤溶出型末梢血管用ステント	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン
Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル (大腿膝窩動脈用)	メディコン
IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル	日本メドトロニック

- 1) FDA からの情報提供 (2019 年 1 月 17 日付)

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/treatment-peripheral-arterial-disease-paclitaxel-coated-balloons-and-paclitaxel-eluting-stents>

- 2) FDA からの情報提供 (2019 年 3 月 15 日付)

https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/update-treatment-peripheral-arterial-disease-paclitaxel-coated-balloons-and-paclitaxel-eluting?utm_campaign=FDA+MedWatch+Paclitaxel-Coated+Balloons+and+Paclitaxel-Eluting+Stents&utm_medium=email&utm_source=Eloqua

- 3) MHRA からの情報提供 (2019 年 3 月 8 日付)

<https://www.gov.uk/government/news/expert-advisory-group-set-up-to-review-paclitaxel-drug-coated-balloon-catheters-and-drug-eluting-stents>

- 4) ANSM からの情報提供 (2019 年 2 月 27 日付)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Traitement-de-l-arteriopathie-oblitterante-des-membres-inferieurs-AOMI-a-l-aide-de-dispositifs-medicaux-au-paclitaxel-Point-d-Information>

- 5) FDA からの情報提供 (2019 年 8 月 7 日付)

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/august-7-2019-update-treatment-peripheral-arterial-disease-paclitaxel-coated-balloons-and-paclitaxel>

- 6) PMDA からの情報提供 (2019 年 4 月 19 日付)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/devices/0121.html>