

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
1	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Journal of Neuro Interventional Surgery(ENGLAND) Volume.7, Issue.1(Jan 2015)]</p> <p>13の脳卒中センターにおいて、急性虚血性脳卒中の患者1122症例の後ろ向き調査を行った結果、363症例の症候性頭蓋内出血 (sICH) (32.3%; 出血性梗塞 (HI) =267, 24%; 実質血腫 (PH)=96, 8.5%) が起こっていた。HIの独立した予測因子は、糖尿病、静注によるtPA療法、Merciによる血栓除去術、および、穿孔からの時間の長さであった。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起をおこなっており、リスク因子については、「警告」に記載があり、当該製品の使用については慎重に行うよう明記されている。当該製品使用における発生率の判定は明確に行われていないことより、今後の動向を注視していく。
2	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Journal of Neuro Interventional Surgery(United Kingdom) Volume.7,Issue.3 (Mar 2015)]</p> <p>機械的血栓除去術後に緊急で頸動脈にステント留置を行った23症例について前向き調査を行った結果、症候性頭蓋内出血 (sICH) が5/23 (22%) で起こっていた。sICHの起きた5症例については、24時間以内に処置を行ったが、最終的に死亡した。90日での全体の死亡率は、9/23 (39%) であり、sICHの起こったすべての患者において、年齢の中央値を超えていた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、症例数が少ないため、発生率の信頼性を担保することはできないと判断し、今後の動向を注視していく。
3	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Journal of Neuro Interventional Surgery(United Kingdom) Volume.7,Issue.3 (Mar 2015)]</p> <p>Merci、Penumbra、その他のステントリトリーバー (SR) を用いて機械的血栓除去術を行った1施設における後ろ向き調査で、287症例の患者において (Merci群: 81症例、Penumbra群: 91症例、SR群: 115症例)、頭蓋内出血の発生率と、90日後の死亡率、および梗塞体積において、3製品間で差は見られなかった。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、症候性頭蓋内出血および90日後の死亡の発生率は、添付文書の「臨床成績」と大きな相違は見られないため、添付文書の記載の変更等の安全確保措置は不要と考え、今後の動向を注視していく。
4	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Journal of Neuro Interventional Surgery(United Kingdom) Volume.7,Issue.3 (Mar 2015)]</p> <p>Merci、Penumbra、その他のステントリトリーバー (SR) を用いて機械的血栓除去術を行った1施設における後ろ向き調査で、287症例の患者において (Merci群: 81症例、Penumbra群: 91症例、SR群: 115症例)、頭蓋内出血の発生率と、90日後の死亡率、および梗塞体積において、3製品間で差は見られなかった。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、症例数が少ないことや、他製品とまとめた製品群として発生率が報告されていることより、当該製品における事象の発生率については、明確な報告は行われおらず、今後の動向を注視していく。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
5	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	<p>[Learning curve of Wingspan stenting for intracranial atherosclerosis: single-center experience of 95 consecutive patients: J NeuroIntervent Surg 2014;6:pp 212-218]</p> <p>単施設における連続登録患者95症例を対象に、ウイングスパンステント留置術の安全性及び転帰について前向きに検討した結果、周術期の重症脳卒中または死亡の発生率は4.2% (4/95)、軽症脳卒中は5.3% (5/95)、全体で9.5% (9/95)であった。技術的不成功は6症例で発生し、そのうちの4症例において、TIA、狭窄へのバルーンの誘導失敗、また2症例において手技に関連する出血性合併症(ガイドワイヤーによる穿通枝穿孔、バルーンによる血管破裂)が認められた。1年目のフォローアップにおいて3症例の対側性虚血性脳卒中が認められ (mRS 2)、4年目では1症例の軽症同側性虚血性脳卒中 (mRS 3)、5年目では1症例の軽症同側性虚血性脳卒中 (mRS 3) が認められた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、本件は単一施設での試験であり、発生率の信頼性が担保されないため、発生率の比較は不要と判断した。
6	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	<p>[Learning curve of Wingspan stenting for intracranial atherosclerosis: single-center experience of 95 consecutive patients: J NeuroIntervent Surg 2014;6:pp 212-218]</p> <p>単施設における連続登録患者95症例を対象に、ウイングスパンステント留置術の安全性及び転帰について前向きに検討した結果、周術期の重症脳卒中または死亡の発生率は4.2% (4/95)、軽症脳卒中は5.3% (5/95)、全体で9.5% (9/95)であった。技術的不成功は6症例で発生し、そのうちの4症例において、TIA、狭窄へのバルーンの誘導失敗、また2症例において手技に関連する出血性合併症(ガイドワイヤーによる穿通枝穿孔、バルーンによる血管破裂)が認められた。1年目のフォローアップにおいて3症例の対側性虚血性脳卒中が認められ (mRS 2)、4年目では1症例の軽症同側性虚血性脳卒中 (mRS 3)、5年目では1症例の軽症同側性虚血性脳卒中 (mRS 3) が認められた。</p>	製品の使用にあたり、経皮的脳血管形成術は、狭窄部の遠位側及び近位側に血管の解離やその他の有害事象を生じさせる可能性がある旨を添付文書の「警告」に記載している。本件は単一施設での試験であり、発生率の信頼性が担保されないため、発生率の比較は不要と判断した。
7	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	トランセンド マイクロガイドワイヤー	日本ストライカー	<p>[Learning curve of Wingspan stenting for intracranial atherosclerosis: single-center experience of 95 consecutive patients: J NeuroIntervent Surg 2014;6:pp 212-218]</p> <p>単施設における連続登録患者95症例を対象に、ウイングスパンステント留置術の安全性及び転帰について前向きに検討した結果、周術期の重症脳卒中または死亡の発生率は4.2% (4/95)、軽症脳卒中は5.3% (5/95)、全体で9.5% (9/95)であった。技術的不成功は6症例で発生し、そのうちの4症例において、TIA、狭窄へのバルーンの誘導失敗、また2症例において手技に関連する出血性合併症(ガイドワイヤーによる穿通枝穿孔、バルーンによる血管破裂)が認められた。1年目のフォローアップにおいて3症例の対側性虚血性脳卒中が認められ (mRS 2)、4年目では1症例の軽症同側性虚血性脳卒中 (mRS 3)、5年目では1症例の軽症同側性虚血性脳卒中 (mRS 3) が認められた。</p>	製品の使用にあたり、先端部の応答を観察しながら操作する旨、抵抗等が発生した場合、過度な力を加えると予期せぬ動きにより血管穿孔を起こす可能性がある旨を添付文書の「使用方法等に関する使用上の注意」に記載している。本件は単一施設での試験であり、発生率の信頼性が担保されないため、発生率の比較は不要と判断した。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
8	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	[P-164: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]  急性期脳主幹動脈閉塞症41症例(男性30症例、女性11症例)を対象に患者背景、治療結果を評価した結果、再開通は、TICI2b以上が22例(53.7%)であった。症候性頭蓋内出血が1症例(2.4%)に認められた。3か月後のmRS0~2の予後良好例は12/40症例(30.0%)、死亡例は2/40症例(5.0%)であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
9	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	[3-O49-7: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]  脳血管内治療を応用した機械的血栓除去術ならびに、急性期脳血管再建術28症例を評価した結果、12症例にTICI3の再開通を、また12症例にTICI2b以上の再開通を得た。5症例にくも膜下出血などの出血性合併症を生じたが、血腫除去などの追加手術は必要としなかった。治療後1ヶ月のmRS2以下の予後良好例は13症例であったが、そのうち2症例は肺炎で死亡した。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
10	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	[3-O49-6: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]  急性期塞栓性内頸動脈閉塞症に対する保存的治療37症例(A群)、tPA静注や局所線溶療法、血管内手術例32症例(B群)、tPA、Merci retriever、Penumbra、Stent型血栓除去術29症例(C群)、計98症例について評価した結果、A群：mRS 5.35でmRS 2以上1症例、出血性脳梗塞4症例、30日以内の死亡18症例で、B群：初診時NIHSS 20、完全/ほぼ完全再開通7症例、部分再開通10症例、不完全再開通15症例、出血性脳梗塞9症例、mRS平均4、mRS 2以上7症例で、C群：初診時NIHSS 22、完全/ほぼ完全再開通9症例、部分再開通20症例、不完全再開通0症例、くも膜下出血、脳内出血、mRS平均3、mRS2以上11症例であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
11	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	[1-P3-6: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]  発症後8時間を超えて脳主幹動脈閉塞性病変に対し、緊急で血管内治療を行った27症例を評価した結果、TICI2b以上の再開通は12/24症例に認めた。手技に伴う合併症は7症例(脳梗塞3症例、脳出血2症例、くも膜下出血1症例、動脈解離1症例)、mRS0-2の予後良好例3症例、死亡4症例であった。また、頭蓋内内頸動脈病変10症例において、手技に伴う合併症は4症例(脳梗塞2症例、脳出血1症例、くも膜下出血1症例)、mRS0-2は認められず、死亡3症例であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
12	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーバー	日本ストライカー	[1-P3-8: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]  Merci、Penumbra、STENT retrieverによる血栓回収術を施行した連続27症例を評価した結果、再開通率(TICI2a以上)は79%であった。無症候性の脳出血3症例、動脈解離を1症例で認めた。退院転帰は、mRS0-2: 6症例(22%)、mRS3-4: 10症例(37%)、mRS5-6: 11症例(41%)であった。確認できた90日後のmRS0-2の症例は7症例(26%)であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
13	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリ トリーパー	日本ストライカー	[P-164: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録] 急性期脳主幹動脈閉塞症41症例(男性30症例、女性11症例)を対象に患者背景、治療結果を評価した結果、再開通は、TICI2b以上が22症例(53.7%)であった。症候性頭蓋内出血が1症例(2.4%)に認められた。3ヵ月後のmRS0~2の予後良好例は12/40症例(30.0%)、死亡例は2/40症例(5.0%)であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
14	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリ トリーパー	日本ストライカー	[3-O49-6: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録] 急性期塞栓性内頸動脈閉塞症に対する保存的治療37症例(A群)、tPA静注や局所線溶療法、血管内手術例32症例(B群)、tPA、Merci retriever、Penumbra、Stent型血栓塞栓除去術29症例(C群)、計98症例について、保存的治療から血管内手術の結果、A群:mRS 5.35でmRS 2以上1症例、出血性脳梗塞4症例、30日以内の死亡18症例、B群:初診時NIHSS 20、完全/ほぼ完全再開通7症例、部分再開通10症例、不完全再開通15症例、出血性脳梗塞9症例、mRS平均4、mRS 2以上7症例、C群:初診時NIHSS 22、完全/ほぼ完全再開通9症例、部分再開通20症例、不完全再開通0症例、くも膜下出血、脳内出血、mRS平均3、mRS2以上11症例であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
15	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリ トリーパー	日本ストライカー	[1-P3-8: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録] Merci、Penumbra、STENT retrieverによる血栓回収術を施行した連続27症例を検討した結果、再開通率(TICI2a以上)は79%であった。無症候性の脳出血3症例、動脈解離を1症例で認めた。退院転帰は、mRS0-2:6症例(22%)、mRS3-4:10症例(37%)、mRS5-6:11症例(41%)であった。確認できた90日後のmRS0-2の症例は7症例(26%)であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
16	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	[Prospective Comparison of Hydrogel-coated Microcoils versus Fivered Platinum Microcoils in the Prophylactic Embolization of the Gastroduodenal Artery before Yttrium-90 Radioembolization: J Vasc Interv Radiol 2013;24:797-803] イットリウムを用いた放射線塞栓療法前の、胃十二指腸動脈(以下、GDA)の予防的塞栓における、ハイドロコーティングコイルとファイバークoilを前向きに比較検討を患者52症例を評価した結果、それぞれのコイルにおいて、1症例ずつコイルのマイグレーションが認められた。放射線塞栓療法前のGDAの予防的塞栓において、ハイドロコーティングコイル及びファイバークoilは同等の効果が確認された。	本報告は単一施設からの報告であり、報告数が少なく、発生率の信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断した。コイルのマイグレーションについては添付文書の「不具合・有害事象」に記載があるため、追記等の措置は不要と判断した。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
17	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	<p>[E-062 INTRACRANIAL STENTING FOR ATHEROSCLEROTIC DISEASE WITH AGGRESSIVE ANTI-PLATELET THERAPY MANAGEMENT:A CONSECUTIVE SERIES OF 154 PATIENTS: J NeuroIntervent Surg 2014;6(Suppl):A1-A78]</p> <p>2つの機関において、症候性頭蓋内アテローム性硬化病変に対し、血管形成術及びウィングスパンステントを留置した連続登録症例154症例を対象として、積極的抗血小板療法管理手法を前向きに評価した結果、周術期の合併症率は、3.9% (6/154:くも膜下出血 1症例、穿通枝梗塞 5症例)であった。2.3年の平均フォローアップ期間における、同側性脳卒中及び死亡の発生率は6.5% (10/154)であった。8症例において (5.2%)、1年以内に症候性再狭窄による再血管形成術が施行された。</p>	<p>製品の使用にあたり、治療のリスクとベネフィットを十分に検討する旨、血管形成術に付随する緊急処置、または他に有効な治療法がないと判断される場合の再治療に限定する旨を添付文書の「警告」に記載しているため、追記等の措置は不要と判断した。投薬については、添付文書の「臨床成績」の項目内に参考として記載している。発生率については、症例数が少なくデータの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断した。</p>
18	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[1-O15-4: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]</p> <p>ステント支援下脳動脈瘤塞栓術を施行した脳動脈瘤61個を検討対象とした中期治療成績を評価した結果、破裂例1例でステント留置後のcoiling中に破裂を来した。未破裂例8例に術後MRI-DWIで無症候性脳梗塞、急性期治療を行った破裂例(いずれもBA tip)で治療後亜急性期に虚血を生じた。治療後の再発・再開通5例中、4例に対して再治療を追加し、3例成功、1例不成功。1症例は治療計画待機中に破裂し死亡した。</p>	<p>破裂例において、ステント支援下脳動脈瘤塞栓術を行う際は抗血小板剤投与、抗血栓療法の管理が重要であるとのことであったが、ガイドライン等で明確な規定がなかった。また、症例数が少なく、単一施設における調査であり、発生率に信頼性を担保することができないと判断し、今後の動向を注視していく。</p>
19	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[1-O15-1: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]</p> <p>ステント併用コイル塞栓術を施行した34症例の初期および中期成績について評価した結果、塞栓結果は、Complete Occlusion 27症例、Neck remnantが2症例、Body fillingが5症例であった。症候性虚血性合併症は5症例(一過性3、永続的2)に認めた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、症例数が少なく、単一施設における調査であり、発生率に信頼性を担保することができないと判断する。今後の治療成績の向上には、抗血小板剤投与、抗凝固療法の管理が必須であるとの報告であったが、ガイドライン等での明確な規定はないため、今後の動向を注視していく。</p>
20	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[3-O46-1: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]</p> <p>Enterprise、NeuroformEZ を用いて治療した動脈瘤89症例の成績について評価した結果、周術期症候性合併症は、脳梗塞3症例(3.4%)、動脈瘤破裂1症例(1.1%)で認めた。再治療は3症例(4.1%)で施行された。追跡中イベントは、圧迫効果増悪2症例、無症候性ステント血栓症2症例を認めた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、特定施設における報告であり、発生率の信頼性を担保できないと判断し、今後の動向を注視していく。</p>
21	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[3-O46-5: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]</p> <p>Enterprise 33症例、Neuroform 4症例を用いて治療した未破裂動脈瘤37症例の成績について評価した結果、血栓塞栓合併症は4症例(10.8%)であった。周術期にはステント留置部の分枝領域の梗塞が2症例発生した。遅発性にはステント血栓症(親動脈閉塞)が2症例発生したがいずれも無症候であった。永続的障害は、軽度のWallenberg 症候群1症例(2.7%)であった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、屈曲部の動脈瘤に対するステントの設置部位について記載があるが、添付文書において設置部位の規定は行っていない。症例数が少なく、単一施設における調査であり、発生率に信頼性を担保することができないと判断し、今後の動向を注視していく。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
22	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Journal of NeuroInterventional Surgery Volume4 Issue 9(Sep 2012)]</p> <p>113症例の患者に対し、156本のニューロフォームステントを用いてステント併用コイル塞栓術を行った結果、無症候性の合併症は3/156(1.9%)であった。内訳は、一過性脳虚血2症例、脳卒中1症例であり、死亡はなかった。ステントの移動は9症例(ステント留置後に1mm以上動いたもの)、術中の合併症は12症例であった。術中の合併症の内訳は、血栓塞栓性合併症:5症例、脳出血:2症例、血管損傷:5症例であった。術後のフォローアップを行った123ステント中9ステントにおいて平均5か月後に狭窄率が50%より少ないステント内狭窄が起こっていた(7%)。ステント内狭窄と、ニューロフォームの世代間に有意差は認められなかった。</p>	同製品の世代間の違いを比較した報告であり、製品としての発生率については論じていないと判断し、今後の動向を注視していく。
23	バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル	ゲートウェイ モノレール PTA ダイラーション カテーテル	日本ストライカー	<p>[Efficacy observation of endovascular therapy and medical therapy for symptomatic intracranial artery stenosis: Chinese Journal of Cerebrovascular Diseases11.6(Jun 2014)294-299]</p> <p>症候性頭蓋内動脈狭窄を有する患者145症例を対象に、血管内治療群(72症例)と単純内科治療群(73症例)を比較し、その有効性を後ろ向きに評価した結果、血管内治療群において、ステント留置成功率は98.6%(70/71)であった。血管内治療群の7症例(9.9%)において、合併症が確認された。そのうち2症例に出血を伴う合併症(そのうち1症例は死亡)、その他、咳、嘔声、眩暈、頭痛、興奮が1症例ずつ認められた。</p>	製品の使用にあたり、治療のリスクとベネフィットを十分に検討し、患者を選択する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断した。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
24	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Trepo stent- retriever acute stroke (TRACK) post-marketing registry: Interim revascularization and clinical outcome results compared to trevo-2 and NASA: Journal of NeuroInterventional Surgery6(Jul 2014)]</p> <p>TRACKレジストリと、Trepo-2試験、NASAの結果を比較し、Trepoステントリトリーバーの安全性、臨床的有効性を評価することを目的に、12施設から収集した93症例を解析した結果、TICI2a以上及びTICI2b以上の再開通率は、それぞれ85.6%、65.6%であった。Trepo-2試験におけるTICI2a以上再開通率は85%、NASAにおいては87.5%であった。また、TICI2b以上の再開通率は、NASAにおいては72.5%であった。mRS ≤2の良好転帰例は、43.0%で、Trepo-2試験では40%、NASAでは42%であった。症候性頭蓋内出血の発生率は8.4%で、Trepo-2試験では4%、NASAでは9.9%であった。90日以内の死亡率は21.5%、Trepo-2試験では29%、NASAでは30.2%であった。</p>	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。本報告は、Trepo2試験とNASA試験の結果の比較であり、Trepo2試験の結果として記載されている発生率は、添付文書に記載のTrepo2試験の内容と同じであるため、発生率の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
25	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Futile revascularization after mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: Pooled analysis of the multi MERCI, trevo and trevo 2 trials: Neurology.suppl.1 82(Apr 8, 2014)]</p> <p>血行再建無効症例の発生頻度と予測因子を明らかにするため、Multi Merci及びTrepo、Trepo2試験から関連データを抽出し、後ろ向きに評価した結果、血行再建無効症例は228症例中122症例(53.5%)であった。血行再建無効症例は、Trepoリトリーバーの方がMerciと比較し低頻度であった(48.6% vs 58.0%)。血行再建無効症例における独立した予測因子は、NIHSSと年齢であった。血行再建無効症例では症候性出血率が高い傾向があった。</p>	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。症候性出血の発生率は、MultimerciとTrepo2試験を合わせたデータより算出された発生率であり、Trepoリトリーバー単独での発生率と比較できないため、発生率の比較は不要と判断する。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
26	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	<p>[Trevo versus solitaire a head-to-head comparison between two heavy weights of clot retrieval: Journal of Neuroimaging24.2(Mar 2014 – Apr 2014)]</p> <p>急性虚血性脳梗塞を発症した患者における、2つのステント型血栓回収システム (Trevoリトリーパー、Solitaireステント)の安全性と有効性を評価することを目的に、前大脳循環の閉塞を血管造影にて確認した患者33症例の臨床的、放射線学的、機能的転帰を前向きに比較した結果、血行再建の成功は、Trevo群で10症例(77%)、Solitaire群で12症例(60%)であった。症候性脳内出血は、Trevo群0%、Solitaire群15%であった。3か月のフォローアップ期間中、死亡がTrevo群にて4症例(30%)、Solitaire群にて5症例(25%)認められた。良好転帰率は、Trevo群38%、Solitaire群40%であった。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設の報告であり、症例数も少なくデータの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断した。転帰については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
27	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	<p>[Meta-analysis of studies using solitaire and trevo pro stent retriever devices for mechanical thromboembolectomy in acute cerebral ischemia: Stroke45(Feb 2014)]</p> <p>急性期脳虚血におけるSolitaire及びTrevoリトリーパーを使用した機械的血栓除去術後の再開通率及び症候性頭蓋内出血(以下、SICH)発生率についてメタ解析した結果、Solitaire群全体で433/505(85%)において再開通の成功が認められ、Trevo群では196/243(80%)において再開通の成功が認められた。SICHの発生は、Solitaire群で45/505(9%)、Trevo群で17/243(6%)であった。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告されているSICHの発生率は、添付文書の「臨床試験」に記載のTrevo2試験で報告されている発生率よりも低く、添付文書改訂等の措置は不要と判断した。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
28	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	<p>[The TREVO device for recanalization therapy in acute stroke: Report of first experience in 45 patients: Cerebrovascular Diseases35.3(May 2013)]</p> <p>Trevoリトリーパーを使用して機械的血栓除去を行った、左前方循環20症例、右前方循環16症例、脳底動脈閉塞9症例、計45症例の連続登録症例について、その安全性と有用性を前向きに評価した結果、再開通の成功は69%で得られ、再開通までの平均時間は50(35-60)分であった。3症例(7%)でSICHが認められた。良好転帰は前方循環の梗塞例で44%で得られ、脳底動脈閉塞例では33%であった。死亡率は両群で22%であった。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断した。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
29	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	<p>[Trombectomy using TREVO device in acute ischemic stroke : Single center experience with 60 patients: Cerebrovascular Diseases33(May 2012)]</p> <p>単一施設研究で、急性期脳卒中を発症した60症例における、Trevoリトリーパーの安全性と有効性を調査した結果、再開通の成功は、Trevoリトリーパーのみを使用した場合は44症例(73.3%)、その他の製品を併用又はrtPAを追加で動脈投与を行った場合は86.7%であった。良好転帰は45%、死亡率は28.3%であった。7症例(11.7%)において症候性頭蓋内出血が認められた。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断した。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
30	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカート	<p>[Long-term outcome of stenting for symptomatic atherosclerotic high-grade stenosis in the middle cerebral artery with Wingspan at a single center: Chinese Journal of Radiology (China)48.8(Aug 10, 2014)674-677]</p> <p>症候性中大脳動脈高度狭窄を有する患者69症例を対象として評価した結果、69症例中67症例は、ステント留置に成功した(成功率97.1%)。69症例全てにおいて30日以内の情報を収集し、7症例の合併症が確認され、合併症率は10.1%であった。内訳は、出血性脳卒中4症例、虚血性脳卒中3症例であった。そのうち2症例が死亡し、1症例に障害が残った。2年以上のフォローアップが可能であった症例は54症例で、4症例の虚血性事象が発生し(7.4%)、そのうち3症例は同側再発脳卒中(5.6%)、1症例は同側TIA(1.9%)であった。血管撮影によるフォローアップ(範囲6-69ヶ月)を36症例で実施し、6症例(16.7%)にステント内再狭窄が認められ、そのうち2症例が症候性の再狭窄であった。</p>	<p>製品の使用にあたり、治療のリスクとベネフィットを十分に検討する旨、また、血管形成術に付随する緊急処置、または他に有効な治療法がないと判断される場合の再治療に限定する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断した。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
31	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカート	<p>[Efficacy observation of endovascular therapy and medical therapy for symptomatic intracranial artery stenosis: Chinese Journal of Cerebrovascular Diseases11.6(Jun 2014)294-299]</p> <p>症候性頭蓋内動脈狭窄を有する患者145症例を対象に、血管内治療群(72症例)と単純内科治療群(73症例)を比較し、その有効性を後ろ向きに評価した結果、血管内治療群において、ステント留置成功率は98.6%(70/71)であった。血管内治療群の7症例(9.9%)において、合併症が確認された。そのうち2症例に出血を伴う合併症(そのうち1症例は死亡)、その他、咳、嘔声、眩暈、頭痛、興奮が1症例ずつ認められた。</p>	<p>製品の使用にあたり、治療のリスクとベネフィットを十分に検討する旨、また、血管形成術に付随する緊急処置、または他に有効な治療法がないと判断される場合の再治療に限定する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断した。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
32	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカート	<p>[Safety and efficacy of the treatment for symptomatic atherosclerotic high-grade stenosis in middle cerebral artery with Wingspan stent: Chinese Journal of Radiology (China)48.5(May 2014)408-412]</p> <p>ウイングスパンステント留置によって治療した、症候性中大脳動脈高度狭窄を有する患者102症例に対し、後ろ向きに評価した結果、7症例の脳卒中又は死亡(6.9%)、1症例のTIAを含む、8症例の心血管の有害事象が認められた。臨床学的平均フォローアップ期間は(29±15)ヶ月で、82症例で実施され、9症例において虚血性事象(再発同側性脳卒中4症例、同側TIA3症例、反対側の虚血性脳卒中2症例)が確認された。X線による平均フォローアップ期間は(11±9)ヶ月で、55症例で実施され、8症例(14.3%)においてステント内再狭窄、3症例において症候性の再狭窄が認められた。</p>	<p>製品の使用にあたり、治療のリスクとベネフィットを十分に検討する旨、また、血管形成術に付随する緊急処置、または他に有効な治療法がないと判断される場合の再治療に限定する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
33	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカート	<p>[Emergent intracranial stenting for acute M2 occlusion of middle cerebral artery: Clinical Neurology and Neurosurgery119(Apr 2014)110-111]</p> <p>静脈内血栓溶解療法が無効又は適用対象外である、中大脳動脈M2部の急性閉塞を発症した患者10症例に対し、ステント留置術を行い、臨床及び血管撮影による転帰の分析を行った結果、1症例において、手術から4日後、ステント留置側の内頸動脈遠位部において急性血栓症が認められ、機械的血栓除去術が施行された。</p>	<p>製品の使用にあたり、治療のリスクとベネフィットを十分に検討する旨、また、血管形成術に付随する緊急処置、または他に有効な治療法がないと判断される場合の再治療に限定する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
34	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカート	<p>[Aggressive medical treatment with or without stenting in high-risk patients with intracranial artery stenosis (SAMMPRIS): The final results of a randomised trial: The Lancet383.9914(2014)333-341]</p> <p>頭蓋内主幹動脈の70%以上の狭窄病変を有し、一過性脳虚血発作又は脳梗塞を30日以内に発症した患者を対象に、積極的内科治療群227症例の成績と積極的内科治療に加え経皮的バルーン血管形成術後にステント留置を行ったもの(以下、PTAS群224症例)の治療成績を比較する多施設無作為化比較試験を行った結果、32.4ヶ月のフォローアップ期間中、積極的内科治療群の34/227症例(15%)及び、PTAS群の52/224症例(23%)において、主要評価項目(登録後又は標的血管の再灌流手技後30日以内の脳卒中及び死亡)関連事象が認められた。また、脳卒中:積極的内科治療群42/227症例(19%)、PTAS群59/224症例(26%)、重篤な出血:積極的内科治療群10/227症例(4%)、PTAS群29/224症例(13%)であった。</p>	<p>SAMMPRISの3年後までフォローアップを集計した最終結果の報告である。両群とも主要評価項目関連事象はSAMMPRIS試験(N Engl J Med 2011;Sep 15;365(11):993-1003)の試験結果から増加しているが、両群とも同レベルの増加率であることから、調査対象期間が増えたことによる増加と考えられた。他の報告についても、動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
35	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカート	<p>[Higher risk of recurrent ischemic events in patients with intracranial in-stent restenosis: Stroke44.11(Nov 2013)2990-2994]</p> <p>症候性頭蓋内アテローム性動脈硬化症を対象とした540の連続登録症例に対し、当該製品を含む3種類のステントを使用して治療を行い、血管撮影にて検証したステント内再狭窄の有無における、患者の長期予後について前向きに評価した結果、血管撮影によるフォローアップが可能で、ステント内再狭窄が認められたもの(以下、ISR)57/233病変(24.5%)、ステント内再狭窄が認められないもの(以下、NISR)176/233病変であった。その後、平均フォローアップ期間38.9ヶ月の期間において、27症例(11.6%、27/233、虚血性脳卒中:9症例、TIA:18症例)の事象が認められた。</p>	<p>製品の使用にあたり、治療のリスクとベネフィットを十分に検討する旨、また、血管形成術に付随する緊急処置、または他に有効な治療法がないと判断される場合の再治療に限定する旨を添付文書の「警告」に記載している。本報告は、当該製品を含む3種類のステントを使用したデータであり、発生率の比較ができないため、発生率の比較は不要と判断した。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
36	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカート	<p>[Journal of Neurosurgery Volume5, Number1 (Jan 2013)]</p> <p>22症例の中大脳動脈の未破裂動脈瘤に対し、ニューロフォームステントを用いて、ステント併用コイル塞栓術を行った結果、3症例に無症候性の虚血性合併症が起こっており、1症例に脳出血が起こっていた。脳出血の原因は、ステント留置前のガイドワイヤーによる穿孔であった。5か月後のフォローアップにおいて、1症例に無症候性の50%のステント内狭窄が起こっており(1/18、6%)、13か月後のフォローアップでも変わりなかった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、症例数が少なく、単一施設による調査であり、発生率において、信頼性を担保することができないと判断し、今後の動向を注視していく。</p>
37	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカート	<p>[Neurosurgery.72.3(Mar2013)]</p> <p>435症例、552動脈瘤に対し、ニューロフォームステントおよび、エンタープライズステントを用いてステント併用コイル塞栓術を行い、変量回帰分析にて、ステント内狭窄の発生予測を行った結果、平均4.2か月でのフォローアップにおけるステント内狭窄の発生は、11症例(2.5%)であった。ステント狭窄が軽度(&lt;50%)であったのが8症例(1.8%)、中等度(50-75%)が2症例(0.5%)、高度(&gt;75%)が1症例(0.2%)であった。変量回帰分析において、年齢の若さ(オッズ比=0.92、p=.008)、頸動脈と眼動脈の分岐部の動脈瘤(オッズ比=7.7、p=.001)、頸動脈末端部の動脈瘤(オッズ比=8.1、p=.009)、はステント内狭窄の強い独立予測因子であった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、ステント内狭窄の発生率は、添付文書に記載されている発生率よりも少ない報告であったことより、特に記載内容の変更等の必要はないと考えられる。留置部位による狭窄率の比較は、添付文書に記載ないため、今後の動向を注視していく。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
38	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォームステント	日本ストライカー	[Chinese Journal of Radiology Volume47Issue3(Mar 2013)]  118症例の脳動脈瘤に対してステント併用コイル塞栓術(ニューロフォームステント70、エンタープライズステント38、ソリティアABステント20)を行った結果、3つのニューロフォームステントで留置に失敗したが、その他のステントにおいては留置に成功した。術中合併症は、ニューロフォームステント7件、エンタープライズステント4件、ソリティアABステント2件で、ステント間に有意差は見られなかった。	術中合併症の報告があるが、具体的な合併症の種類の記事はないため、添付文書の記載内容との確認を行うことはできなかったため、今後の動向を注視していく。
39	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォームステント	日本ストライカー	[NeuroradiologyVolume55 Issue4 (Apr 2013)]  113症例、117未破裂および破裂動脈瘤に対し、ニューロフォームステントを用いてステント併用コイル塞栓術を行った結果、手術中の重大な血栓塞栓性合併症は、7症例(5.9%)であった。内訳は、遅延性の親血管塞栓(0.9%)1症例、動脈瘤の穿孔が4症例(3.4%)、手術に関連した血栓、出血が12症例(10.2%)、重大な血栓塞栓性合併症は、未破裂動脈瘤(4.4%)に対して、破裂動脈瘤14.8%)に起こる割合が高かった。術後に死亡が確認された8症例は、すべてくも膜下出血群であった。術後の最初のフォローアップにおいて、 $\geq 50\%$ ステント内狭窄が3症例(3.3%)に起こっていた。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、ステントの狭窄率については、添付文書の記載と大差はなかったため、今後の動向を注視していく。
40	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	セレスキュー	アステラス製薬	[Clinical neurology and neurosurgery 119(2014) 116-120] 米国の大学病院にて、開頭髄膜腫切除を施行した髄膜腫患者467症例の医療記録等を基に、術後14日以内の血栓塞栓症(深部静脈血栓症(DVT)/肺塞栓症(PE))の発現について検討した後向き単施設解析において、本材(セレスキュー(gelatin))と同一成分を有する止血剤であるFloSealの使用量による2群間の比較から高用量群(>10ml)でDVT/PE発現率が有意に上昇した。	本文献の結果から、患者背景やFloSealのもう一つの成分であるトロンピンとの関連性が強いと考え、本材との関連性を評価することは困難である。今後の安全確保措置の検討には、更なる情報の収集が必要と考え、現時点で新たな安全確保措置は必要ないと考えるが、今後とも引き続き同様の安全性情報に留意する。
41	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	[Stent Retrievers in Acute Ischemic Stroke: Complications and Failures during the Perioperative Period: Am J Neuroradiol 35, 734-40, Apr 2014]  大血管閉塞を呈する虚血性脳梗塞の患者144症例のプロスペクティブ(前向き)研究を行った結果、手技再開通の失敗率は13.9%だった。塞栓性の合併症は12.5%、症候性頭蓋内出血は7.6%であった。再開通の失敗、合併症および/または死亡の総発生率は39.6%だった。年齢は頭蓋内出血の重大な予測因子であった(P=0.043)。	治験時のデータとの比較を行い、当該製品の不具合や使用を起因とした顕著な不具合有害事象の増加を認めないことから現時点での安全確保措置は不要と判断した今後も安全管理情報の収集に努め、継続して同様な事例の動向を注視していく。
42	全人工肩関節	エクリス・リパース人工肩関節	バイオジェネシス	[Risk factors for periprosthetic infection after reverse shoulder arthroplasty]  肩関節形成術後、最低1年の経過観察を経た301症例の初回手術例について、15症例の関節周辺感染が認められ、ロジスティック回帰分析を行った結果、過去に関節形成術の失敗を有する患者及び65歳未満の患者において高リスクであった。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っている。今後の発生状況に応じて対応を検討する。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
43	全人工肩関節	エクリス・リバーズ人工肩関節	バイオジェネシス	<p>[Glenoid bone grafting in reverse shoulder arthroplasty for long-standing anterior shoulder dislocation]</p> <p>重篤な関節窩骨の欠損を伴う、陣旧性前方脱臼に対して行ったRSA(リバーズ型関節形成術)における骨移植の転帰を評価することを目的に、21症例を追跡調査した結果、2症例にベースプレートの緩みが生じ、再手術を必要とした。</p>	適切なベースプレート選択を含む手技については、注意喚起を行っている。今後の発生状況に応じて対応を検討する。
44	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブルコイル	日本ストライカー	<p>[Management strategies for intraprocedural coil migration during endovascular treatment of intracranial aneurysm: J NeuroIntervent Surg 2014;6:428-431]</p> <p>包括的な文献の再調査を行い、10の症例報告及び6の症例集から、マイグレーションしたコイルを回収した37症例を特定して、コイルがマイグレーションした位置、回収に使用したデバイスを含む、術中のコイルマイグレーションに対する処置をまとめた結果、多くの動脈瘤が破裂(65%)であり、前方循環(70%)に位置していた。外科的摘出は1症例報告されており、血管内からの回収が不可能であったものに行われた。コイルが千切れて体内に遺残した3例については、ステントの留置によって血管壁へ圧着させた。</p>	製品の使用にあたり、離脱前にコイルの移動がないかを確認し、移動が認められる場合は離脱を行わないなど、マイグレーションのリスクを離脱前に判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告数が少なくデータの信頼性が担保できないため、発生率の比較及び添付文書改訂等の措置は不要と判断した。本事象について今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
45	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	GDCコイル	日本ストライカー	<p>[Management strategies for intraprocedural coil migration during endovascular treatment of intracranial aneurysm: J NeuroIntervent Surg 2014;6:428-431]</p> <p>包括的な文献の再調査を行い、10の症例報告及び6の症例集から、マイグレーションしたコイルを回収した37症例を特定して、コイルがマイグレーションした位置、回収に使用したデバイスを含む、術中のコイルマイグレーションに対する処置をまとめた結果、多くの動脈瘤が破裂(65%)であり、前方循環(70%)に位置していた。外科的摘出は1症例報告されており、血管内からの回収が不可能であったものに行われた。コイルが千切れて体内に遺残した3例については、ステントの留置によって血管壁へ圧着させた。</p>	製品の使用にあたり、離脱前にコイルの移動がないかを確認し、移動が認められる場合は離脱を行わないなど、マイグレーションのリスクを離脱前に判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告数が少なくデータの信頼性が担保できないため、発生率の比較及び添付文書改訂等の措置は不要と判断した。本事象について今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
46	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Matrix2 デタッチャブルコイル	日本ストライカー	<p>[Management strategies for intraprocedural coil migration during endovascular treatment of intracranial aneurysm: J NeuroIntervent Surg 2014;6:428-431]</p> <p>包括的な文献の再調査を行い、10の症例報告及び6の症例集から、マイグレーションしたコイルを回収した37症例を特定して、コイルがマイグレーションした位置、回収に使用したデバイスを含む、術中のコイルマイグレーションに対する処置をまとめた結果、多くの動脈瘤が破裂(65%)であり、前方循環(70%)に位置していた。外科的摘出は1症例報告されており、血管内からの回収が不可能であったものに行われた。コイルが千切れて体内に遺残した3例については、ステントの留置によって血管壁へ圧着させた。</p>	製品の使用にあたり、離脱前にコイルの移動がないかを確認し、移動が認められる場合は離脱を行わないなど、マイグレーションのリスクを離脱前に判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告数が少なくデータの信頼性が担保できないため、発生率の比較及び添付文書改訂等の措置は不要と判断した。本事象について今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
47	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	<p>[Neurointervention for acute ischemic stroke caused by carotid dissection: Stroke, Volume:46: Feb 2015]</p> <p>頸部の頸動脈解離により頸部および、頭蓋内閉塞を呈する患者の臨床的および放射線学的特徴についての後ろ向き調査を行った結果、急性虚血性脳卒中に対して脳血管内治療を受けた504症例の患者のうち、頭蓋内TICI2b-3の再灌流は患者の91%に見られ、PH2(実質性出血タイプ2)の出血は8%で見られた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、術後の頭蓋内出血率は、添付文書に記載のあるMERCi試験の割合と同様であるため、添付文書の改訂は不要と判断し、今後の動向を注視していく。</p>
48	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	シンクロ2ガイドワイヤ	日本ストライカー	<p>[Primary manual aspiration thrombectomy (MAT) for acute ischemic stroke: Safety, feasibility and outcomes in 112 consecutive patients: Journal of NeuroInterventional Surgery (United Kingdom) Volume:7,Issue:1,27-31:Jan 1, 2015]</p> <p>標的閉塞病変に挿入できる最大径のマイクロカテーテルを使用して手動血栓吸引(MAT)を行った112症例の患者に対して調査を行った結果、再灌流の成功は66症例(59%)であった。実質性血腫(PH1/PH2)は、患者の9.8%に発症しており、症候性出血は6%であった。3か月後の死亡率は35症例(31%)であった。4症例(3.5%)はガイドワイヤで頭蓋内遠位を穿孔し、手技は中止となった。3症例(3.5%)は穿孔が原因で、症候性頭蓋内出血および、臨床症状の悪化を来した。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、当該製品の報告ではなく、発生数も少ないため、信頼性を担保できないと考えられるため、添付文書の改訂は不要と判断し、今後の動向を注視していく。</p>
49	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	<p>[Use of the Sceptre C Dual-Lumen Balloon Microcatheter in ONYX Embolization of Cerebral Arteriovenous Malformations : A Multi-Center Experience: J NeuroIntervent Surg 2014, 6(Suppl 1), A36]</p> <p>3施設、17症例における脳動静脈奇形(AVM)塞栓術に2腔カテーテルを使用したバルーン拡張によるONYX塞栓術を行った結果、完全閉塞2件、90~99%縮小5件、70~89%縮小6件、50~70%縮小4件、25~49%3件、25%縮小1件であり、2件のカテーテル関連の合併症が発現した(手技中の血管損傷、ONYXキャストによるカテーテルトラップ(カテーテル抜去困難)。</p>	<p>カテーテルのトラップ(捕捉)に関して更なる注意を促すため、添付文書の改訂、ならびに改訂案内を当該製品使用医師および関連学会等へ実施している。今後も安全管理情報の収集に努め、継続して同様な事例の動向を注視していく。</p>
50	植込み型脳脊髄液リザーバ	CSFリザーバシステム	日本メドトロニック	<p>[Ventricular access device infection rate: a retrospective study and review of the literature]</p> <p>一つの医療機関(アトランタの子供用医療機関)にて、シャントを埋め込んだ患者のカルテを遡って行われた結果、シャントが埋め込まれた件数:142件、感染症発症:13件(9.2%)、脳脊髄液の培養検査が陽性判定:11件(7.7%)、脳脊髄液の培養検査が陰性で創合併症:2件、当該製品の植込み後に感染症および植込み手術との関連性はないが、死亡:6件(4.2%)、当該品が交換された件数:113件(83.1%)であった。シャント感染と報告された15件が分析され、感染率は7.0%、交換率は79%と算定された。</p>	<p>弊社シャント製品が感染症等に起因しているとの報告ではなく、シャント製品を使用するにあたっての感染症発生率の調査並びに有害事象を注視し、経過観察が重要とすることが記載されている文献であることを確認した。感染症等の有害事象に関する発生状況について、今後とも注視しモニタリングを行い、発生状況及び傾向に変化が見られた場合には情報を入手し対応を検討する。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
51	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Crossing Y-stent technique with dual open-cell stents for coiling of wide-necked bifurcation aneurysms: Clinical neurology and neurosurgery Volume 132 54 60 March 6 2015]</p> <p>ワイドネックを有する分岐部動脈瘤のYステントテクニックを用いたコイル塞栓術の有効性及び安全性を後方視的に評価することを目的に、患者20症例のワイドネック分岐部動脈瘤を対象として検討した結果、完全塞栓17症例、ネック残存2症例、動脈瘤残存1症例であった。周術期の合併症は5%。1症例の無症候性ステント内閉塞が認められた。くも膜下出血を発生した8症例のうち、4症例において残存症状はなかったが(mRS0)、残りの4症例については要介助、又は死亡という結果であった(mRS3-6)。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。Yステント術は推奨しておらず、データの比較ができないため発生率の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
52	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Balloon remodeling may improve angiographic results of stent-assisted coiling of unruptured intracranial aneurysm: Neurosurgery(UNITED STATES) Volume:76,Issue:4 441 5 : Apr 2015]</p> <p>10施設において、未破裂動脈瘤患者97症例における、ステントのみ(以下、BRT-群)又はバルーンリモデリングを併用した治療(以下、BRT+群)の、血管造影上の結果及び臨床転帰を比較した結果、周術期の有害事象は、全体で2%(2/97)であった。3症例の血栓性合併症(6%、無症候性1症例、一過性1症例、永続的神経学的欠損1症例:退院時のmRS1)がBRT+群で認められた。BRT-群で1症例の出血性合併症(コイルによる動脈瘤穿孔)が認められた。遅発性の合併症は5症例認められた(5.1%、BRT+群3例、BRT-群2例)。3症例の遅発性血栓塞栓性合併症は全てBRT+群であった。BRT-群で脳幹症状の悪化1症例、医原性的内頸動脈解離が1症例認められた。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。ネックリモデリング用バルーンとの併用は推奨しておらず、データの比較ができないため発生率の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
53	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリ トリーパー	日本ストライカー	<p>[Endovascular treatment for M2 occlusions in the era of stentriever: A descriptive multicenter experience: Journal of NeuroInterventional Surgery (United Kingdom)Volume:7,Issue:4,234-237: Apr 1, 2015]</p> <p>中大脳動脈のM2閉塞に対する血管内治療について検討した結果、血管内治療を行った571症例の患者のうち、65症例(11.4%)に初回の血管造影でM2閉塞が見られ、術前のNIHSSスコアは16であった。症候性脳内出血は6症例(9%)の患者に起こっており、3症例は再灌流したが、残りの3症例は再灌流しておらず、そのうちの2症例はtPA療法が行われていた。症候性脳内出血を起こした患者のうち、1症例の患者には術中に血管解離が起こり、1症例の患者には破裂領域に局所的な血腫が見られた。9症例が死亡(13.8%)しているが、症候性脳内出血と関連したものはなかった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、当該製品を使用した事象件数の記載はなく、有害事象の発生率については信頼性を担保できないため、添付文書の改訂等は不要と判断し、今後の動向を注視していく。</p>
54	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[IIIA卒外O-027-4: STROKE2015]</p> <p>脳動脈瘤に対して、ステント併用コイル塞栓術を行った97症例を対象(Enterprise 84症例、Neuroform 15症例、両方使用2症例)を対象とした結果、1症例にステント閉塞、1症例にステント内高度狭窄、1症例にステント導入時の動脈瘤解離(ステント追加で修復)、4症例にminor strokeを認め、3症例に再開通に対して再治療を行った。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、両ステントを使っての不具合・有害事象の報告であり、ニューロフォームステント単体での不具合・有害事象件数については、病院より追加情報を収集することができず、有害事象の発生率については、確認することができなかったため、事象の動向を注視していく。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
55	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[III4卒中0-096-2: STROKE2015]</p> <p>脳動脈瘤に対して、頭蓋内ステントを併用してコイル塞栓術を行った7症例 (Enterprise 1症例、Neuroform 6症例)を対象とした結果、合併症を梗塞1症例、無症候性であるが、コイルのunlabelを1症例認めた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、事象件数がニューロフォームは6件と少なく、有害事象の発生率については信頼性を担保できないため、添付文書の改訂等は不要と判断する。今後の動向を注視していく。
56	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[III4卒外0-095-12: STROKE2015]</p> <p>動脈瘤治療支援ステントを使用したコイル塞栓術を行った103症例 (Enterprise 93、Neuroform 10)を対象とした結果、周術期の虚血性合併症を8症例(7.8%)に認め、それによる6か月のmorbidityは3症例(2.9%、mRS1)であった。30日以内の他部位の症候性脳内出血を1症例に認めた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、ニューロフォームを使用した事象件数が10件と少なく、有害事象の発生率については信頼性を担保できないため、添付文書の改訂等は不要と判断し、今後の動向を注視していく。
57	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[IIIP 卒中 06-P51-4: STROKE2015]</p> <p>脳動脈瘤に対して、ステント併用コイル塞栓術を行った15症例 (Enterprise 12症例、Neuroform 3症例)を対象として、周術期合併症を中心とした治療成績と経過観察時の動脈瘤の再開通の程度について検討した結果、術後、DWI画像では、15症例中9症例で陽性。症候性は1症例のみで、1ヶ月以内に改善し、GOS1で退院。経過観察期間1-37か月(平均25か月)で巨大椎骨脳底動脈瘤の1症例は再発を認め、再治療を行った。椎骨動脈瘤の1症例では無症候性だが、椎骨動脈閉塞を認めた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、ニューロフォームを使用した事象件数が3件と少なく、有害事象の発生率については信頼性を担保できないため、添付文書の改訂等は不要と判断し、今後の動向を注視していく。
58	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Journal of Neurosurgery Volume118, Number3 (May 2013)]</p> <p>91症例の中大脳動脈の100動脈瘤に対し、ステント併用コイル塞栓術(ニューロフォームステント62症例、エンタープライズステント32症例、ウイングスパンステント1症例、ステントの併用5症例)を行った結果、手技上の不具合は、Yステントを行ったとき、2本目のステント留置中の1本目のステントの移動が1症例であった。その他は、術中のステント内狭窄が1症例起こったが、抗血小板剤(アブシキンマブ)投与を行い、無症候であった。2症例に、手技に起因する小さな血管閉塞と一過性の症候が見られた。また、4症例にコイルの血管内への逸脱が見られた。9症例の患者に手技後、新たな神経学的症状が見られた。1年後のフォローアップは、98症例に対して行った。そのうち、4症例において、手技に関連する可能性のある一過性の事象が起こり、2症例には脳出血が起こっていた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、当治療は、一人の医師が行っており、有害事象の発生率の信頼性を担保できないと考えられるため、今後の動向を注視していく。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
59	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	<p>[Journal of Neurosurgery Volume118, Number3 (May 2013)]</p> <p>91症例の中大脳動脈の100動脈瘤に対し、ステント併用コイル塞栓術(ニューロフォームステント62症例、エンタープライズステント32症例、ウイングスパンステント1症例、ステントの併用5症例)を行った結果、手技上の不具合は、Yステントを行ったとき、2本目のステント留置中の1本目のステントの移動が1症例であった。その他は、術中のステント内狭窄が1症例起こったが、抗血小板剤(アブシキシマブ)投与を行い、無症候であった。2症例に、手技に起因する小さな血管閉塞と一過性の症候が見られた。また、4症例にコイルの血管内への逸脱が見られた。9症例の患者に手技後、新たな神経学的症状が見られた。1年後のフォローアップは、98症例に対して行った。そのうち、4症例において、手技に関連する可能性のある一過性の事象が起こり、2症例には脳出血が起こっていた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、当該製品のステント併用コイル塞栓術での使用は適応外使用であり、治療の有効性は確認されていない。また、使用されたのが1個だけであり、事象の発生率について、評価を行うことはできないため、今後の動向を注視していく。</p>
60	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Stroke,44.5(May2013)]</p> <p>508症例、552動脈瘤に対し、ニューロフォームステント(N)および、エンタープライズステント(E)を用いてステント併用コイル塞栓術を行った結果、合併症は6.8%の患者に起こった。周術期の合併症は31症例(6.2%)に起こり、死亡は2症例(0.4%)、恒久的な後遺症は13症例(2.6%)、ステント血栓症6症例(1.2%)を含む血栓塞栓性合併症24症例(4.6%)、新たな症候性梗塞14症例(2.6%)、無症候性脳梗塞4症例(0.8%)であった。出血性合併症は6症例(1.2%)に起こっていた。遅延性の虚血性合併症は3症例(0.6%)に起こっており、平均で11か月後に起こっていた。患者の年齢、動脈瘤が未破裂かどうか、術中の合併症の有無により、予後は予測することができた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、当該報告は、単一施設による報告であり、信頼性を担保できないと判断し、今後の動向を注視していく。</p>
61	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Experimental and Clinical Cardiology Volume 20, Issue 6, 2014]</p> <p>脳底動脈における症候性アテローム性動脈硬化狭窄症に対し、自己拡張型ステントを用いた血行再建術を評価することを目的に、51症例の患者に対し、自己拡張型ステント(Wingspan ステント37本、Enterprise ステント8本、Solitaire ステント5本、Neuroform ステント1本を用いて血行再建術を行った結果、4症例(7.8%)は虚血性合併症を発症した。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、当該製品の狭窄症への使用は適応外使用であり、治療の有効性は確認されていない。また、1本だけの使用であり、事象の発生率については評価を行うことができないため、今後の動向を注視していく。</p>
62	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	<p>[Experimental and Clinical Cardiology Volume 20, Issue 6, 2014]</p> <p>脳底動脈における症候性アテローム性動脈硬化狭窄症に対し、自己拡張型ステントを用いた血行再建術を評価することを目的に、51症例の患者に対し、自己拡張型ステント(Wingspan ステント37本、Enterprise ステント8本、Solitaire ステント5本、Neuroform ステント1本を用いて血行再建術を行った結果、4症例(7.8%)は虚血性合併症を発症した。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、また、症例数が少なく、データの信頼性を担保できないと判断し、今後の動向を注視していく。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
63	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	[Stroke, suppl. Meeting Abstract44.2(Feb2013)]  98症例の患者の100脳動脈瘤に対し、ニューロフォームを用いたステント併用コイル塞栓術を行った結果、術中、血栓塞栓性の事象が3症例に起こり、4症例に血管または動脈瘤穿孔による出血(症候の有無は不明)が起こった。92人に対し、術後30日以内のフォローアップを行い、6症例にTIA、2症例に軽微な脳卒中、1症例にSAHが起こった。また、遅延性の同側の実質内出血が、2症例には起こった(2%)。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、抗血小板薬の使用方法については、現在、ガイドライン等で明確に定められておらず、今後の動向を注視していく。また、有害事象の発生率は、添付文書に記載されている調査に比べ、発生率が低かったことより、添付文書の記載内容の変更の必要はないと考える。
64	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	[Neurosurgery Volume71 Number3(Sep2012)]  154症例の動脈瘤の患者に対し、ニューロフォームステントおよび、エンタープライズステントおよび、プラチナコイルを用いてステント併用コイル塞栓術を行い、そのうち67症例に対し抗血小板剤のチロフィバンを投与した結果、チロフィバンを投与した67症例のうち、4症例にチロフィバンが原因と考えられる出血が見られた(6%)。その他2症例に術中の動脈瘤破裂、1症例に術後の動脈瘤破裂が起こった。	抗血小板剤の投与方法については、様々な報告がある。そのため、今後の動向を注視していく。また、抗血小板剤にフォーカスした報告であり、有害事象と製品の因果関係等については明記されていないため、データの信頼性を担保できないと判断する。
65	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	[Stroke, suppl. Meeting Abstract43.2(Feb2012)]  コイル塞栓術を行った94症例中30症例の患者(女性23症例・男性7症例)のレトロスペクティブレビューを行った結果、1症例の患者(3.3%)において、椎骨脳底動脈の塞栓術の際、椎骨動脈の解離による医原性の血流量の低下が起こった。1症例の患者(3.3%)において、退院後に症候性血栓塞栓性合併症が起こった。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、症例数が少なく、発生率の信頼性を担保できないと判断し、添付文書の改訂は不要とする。抗血小板薬の使用方法については、現在、ガイドライン等で明確に定められておらず、今後の動向を注視していく。
66	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	[AJNR Am J Neuroradiol. Volume34 Issue6(Jun2013)]  107症例の未破裂動脈瘤の患者に対し、113本のニューロフォームステントを用いてステント併用コイル塞栓術を行った結果、手技的な不具合は6件(5.6%)で報告され、内訳は、ステントの送達不良3件、ステントの誤留置2件、動脈瘤内へのステントの移動1件であった。周術期の合併症は、12.1%で起こり、血栓塞栓症は4症例(3.7%)であった。遅延性の合併症は5症例(5%)に起こっており、血管造影において、ICAでの無症候性血管解離1症例、血栓塞栓症3症例が報告された。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、有害事象の発生率は、添付文書の記載に比べて低く、添付文書の改訂の必要性はないと判断し、今後の動向を注視していく。
67	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	[Journal of NeuroInterventional Surgery4(Jul 2012)]  MAPS Trialにおいて、未破裂動脈瘤に対し、ステント併用コイル塞栓術(S群)および、コイル塞栓術(C群)を行った361症例の手術指針、神経学的転帰、安全性について比較した結果、S群は虚血性脳卒中の割合が高かった(S群8.8% vs C群2.2%)。S群の虚血性脳卒中のうち42%は同一の施設で発生しており、これを除外すると、発生率はS群6.2% vs C群2.2%であった。1年後の出血性脳卒中発生率は、S群がC群よりも高かった(S群2.9% vs C群0.4%)。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、有害事象の発生率は、添付文書に比べて低く、添付文書の改訂を行う必要はないと判断し、今後の動向を注視していく。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
68	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[高用量セメントを用いたBKPの治療成績: 関東整形災害外科学会雑誌 Vol.45, No.4, Page.215-217(2014.08)]</p> <p>高用量セメントを使用したBKPの治療成績を検討することを目的に、BKPを実施した57症例、59椎体のセメント量、矯正角度、術前後のvisual analogue scale(VAS)値(10点法)、術後隣接椎体骨折の有無、セメント漏洩、脱転の有無を評価した結果、隣接椎体骨折は14症例(23.7%)に見られ、うち13症例(92.9%)は8週以内に発生した。セメント漏洩は3症例(5.1%)に見られた。セメント塊の脱転が2症例(3.4%)に見られた。</p>	セメント漏出に伴う症状は文献上報告されていない。当該事象に係る追加情報を入手した際には、再評価を行う。
69	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	<p>[ I 4卒中O-007-5: STROKE2015]</p> <p>急性性主幹動脈閉塞に対し血管内治療による急性期血行再建術を行った連続45症例を対象に、来院時NIHSS、来院から穿刺までの時間、穿刺から再開通までの時間、TICIグレード、頭蓋内出血合併の有無を検討した結果、頭蓋内出血:17症例(38%)、うち症候性6症例(13%であった。来院から穿刺までの時間が100分までの群と、それ以上の群と比較すると、症候性頭蓋内出血合併は、前者で4.5%、後者で22%であった。</p>	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
70	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	<p>[ I P卒中06-P11-10: STROKE2015]</p> <p>Penumbra Max catheterを使用し、シリンジで手動的にDirect Aspiration(DA)を行った超急性期脳梗塞例6症例について、その治療効果を検討した結果、Merci使用に関する無症候性SAH、Mirocatheterによる血管穿孔が認められた。1ヶ月後のmRS4:3症例、肺炎による死亡例1症例を認めた。</p>	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
71	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	<p>[ I P卒中07-P12-1: STROKE2015]</p> <p>28症例を対象とし、Merci、Penumbra導入後の急性期M2閉塞に対するIV-tPA療法と血管内治療の治療成績を示し、考察した結果、再開通率(TICI<math>\geq</math>2B):全体67.9%、IV-tPA療法群72.7%、血管内治療群58.3%、転帰良好群(mRS<math>\leq</math>2):全体78.6%、IV-tPA療法群86.4%、血管内治療群58.3%であり、脳出血、SAHは血管内治療群のみに起こり4症例、うち症候性1症例であった。</p>	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
72	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	<p>[ I P卒中07-P12-10: STROKE2015]</p> <p>急性期脳梗塞に対し血管内治療を行った34症例を対象とし、診療録をもとに問題点を後方視的に検討した結果、使用デバイス: Merci(M) 9症例、Penumbra(P) 18症例、ステント型(S) 4症例、P+S併用 2症例、PTA+UK動注のみ1症例であり、デバイスごとではM/P/Sがそれぞれ、TICI2B以上3(33.3%)/18(90.0%)/5(83.3%)、予後良好例1(11.1%)/3(15.0%)/1(16%)、死亡退院2(22.2%)/4(20.0%)/0(0%)、症候性頭蓋内出血1(11.1%)/2(10%)/1(16%)であった。</p>	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
73	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	[ I 4 卒中 O-007-5: STROKE2015]  急性主幹動脈閉塞に対し血管内治療による急性期血行再建術を行った連続45症例を対象に、来院時NIHSS、来院から穿刺までの時間、穿刺から再開通までの時間、TICIグレード、頭蓋内出血合併の有無を検討し、転帰は退院時mRSにて評価した結果、頭蓋内出血:17症例(38%)、うち症候性6症例(13%)、退院時のmRS:0-2 15症例(33%)、3-4 7症例(16%)、5-6 23症例(51%)であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
74	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	[ I P 卒中 07-P12-10: STROKE2015]  急性期脳梗塞に対し血管内治療を行った34症例を対象とし、診療録をもとに問題点を後方視的に検討した結果、使用デバイス: Merci(M) 9症例、Penumbra(P) 18症例、ステント型(S) 4症例、P+S併用 2症例、PTA+UK動注のみ1症例であり、デバイスごとではM/P/Sがそれぞれ、TICI2B以上3(33.3%)/18(90.0%)/5(83.3%)、予後良好例1(11.1%)/3(15.0%)/1(16%)、死亡退院2(22.2%)/4(20.0%)/0(0%)、症候性頭蓋内出血1(11.1%)/2(10%)/1(16%)であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
75	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	[ I 4 卒中 O-011-4: STROKE2015]  血栓回収療法を施行した22症例に関し、その治療成績(再開通までの時間や再開通率等)を解析し、Trepo ProVueとPenumbraで比較検討を行った結果、Penumbra: 穿刺-再開通時間 平均43分、TICI-2B以上73%、回収後血栓のDistal migrationが多く、末梢細血管に対するPenumbra 3Maxによる再開通率TICI-2B以上42%であり、Trepo ProVue: 穿刺-再開通時間 平均63分、TICI-2B以上85%、末梢血管閉塞症例にて術後に意識障害を伴うも膜下出血をきたした。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
76	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	[ I 4 卒中 O-009-3: STROKE2015]  当院でstent retrieverを使用した10症例について、その成績について検討した結果、再開通率80.0%、退院時転帰良好(mRS 0-2)30%、合併症率30%(頭蓋内出血10%)であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
77	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	[Percutaneous balloon kyphoplasty in the treatment of painful vertebral compression fractures: effect on local kyphosis and one-year outcomes in pain and disability: NEUROLOGIA I NEUROCHIRURGIA POLSKA 49 (2015) 11-15]  圧迫骨折に対するBalloon Kyphoplastyの治療効果の研究することを目的に、24症例58椎体の症候性椎体骨折に対して、VASおよびODIを用いた術前及び術後12か月での患者の骨折に伴う疼痛、障害の評価、及び局所後弯角の変化の避及的分析した結果、無症候性の合併症は7症例(29%)10椎体(17%)のセメント漏出及び4個(4%)の術中バルーン破損であった。	有害事象としてセメント漏出が記載されているが、弊社の臨床成績と比較してみても著しい増加とは考えられず本文献に対しての安全確保措置は不要と判断した。追加情報入手した際には、再評価を行う。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
78	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[骨粗鬆性椎体骨折に対するBalloon kyphoplasty(BKP)の術後成績と画像所見の検討: Journal of Spine Research Vol.5:1623-1627. 2014]</p> <p>骨粗鬆性椎体骨折に対するBKPについて、MRIを含めた画像所見と術後成績の関連について検討した結果、BKPを施行した17症例のうち、骨セメントの漏出を脊柱管内に3症例、椎間板内に3症例認めたが、いずれもCTによる厳密な検討によるものであり、これらすべては無症候性のものであった。隣接椎体骨折は17症例中8症例(47.1%)に認め、術前滲出液貯留は17症例中8症例(47.1%)に、術後滲出液貯留は17症例中9症例(52.9%)に認めた。</p>	<p>本文献においての発生率は高い割合を指しているが、対象数が少なく1件に対する割合が高くなるため、過去の発生率と比較することは適切でなく、本件においては安全確保措置を検討する内容ではないと判断した。当該事象に係る追加情報を入手した際には、再評価を行う。</p>
79	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[Single-balloon versus double-balloon bipedicular kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures: Journal of Clinical Neuroscience(United Kingdom), Volume:22,Issue:4, 680-684 : Apr 1, 2015]</p> <p>骨粗鬆性椎体骨折に対し、28症例で1個のバルーン(グループA)、40症例で2個のバルーン(グループB)を用いて経両側椎弓根kyphoplastyを行った結果、セメント漏出の観点では両グループに統計的に有意差はみられなかった。</p>	<p>本文献においてセメント漏出及び新規椎体骨折等、健康被害が記載されているが、弊社の臨床成績と比較しても増加傾向にあるとは見られず、本件における安全確保措置は不要と判断する。追加情報を入手した際には、再評価を行う。</p>
80	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[Prevention and treatment of bone cement-related complications in patients receiving: International Journal of Clinical and Experimental Medicine(United States), Volume:8,Issue:2, 2371-2377 : Feb 28]</p> <p>骨粗鬆性椎体圧迫骨折に対し経皮的Kyphoplastyを施行した134症例182椎体に対する遡及的分析、骨セメントに関連する合併症及び原因に係る理由、更に予防対策を調査した結果、手術時の骨セメントに対するtoxic reaction1例、21症例25椎体で異なるセメント漏出が観察され、1症例で再手術を要した。長期観察期間中、椎体骨折を伴う1症例で骨壊死・吸収及びセメント脱転が観察され、再手術を要した。11症例13椎体の隣接椎体骨折が観察され、10症例で再手術を要した。</p>	<p>本文献においてセメント漏出、隣接椎体骨折等健康被害が記載されているが、弊社の臨床成績と比較しても増加傾向にあるとは見られず、本件における安全確保措置は不要と判断する。追加情報を入手した際には、再評価を行う。</p>
81	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	<p>[ I 4卒中O-012-2: STROKE2015]</p> <p>急性期内頸動脈閉塞症に対する治療33症例について考察を行った結果、血管内治療含むその他の治療において、完全・ほぼ完全再開通7症例、部分再開通10症例、不完全再開通、出血性脳梗塞6症例(SAH, ICH)、mRS平均4、mRS 2以上7症例、術後出血9症例であった。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>
82	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	<p>[ II P卒中O6-P31-2: STROKE2015]</p> <p>機械的血栓除去手術並びに急性期脳血管再建術30症例の結果を分析した結果、6症例にSAHなどの出血性合併症を生じたが、血腫除去などの追加手術は必要としなかった。2症例を肺炎で1症例を急性脳腫脹で失った。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
83	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	Target デタッチャブルコイル	日本ストライカー	[Efficacy and complications of endovascular embolization for very small (3mm or smaller) ruptured cerebral aneurysms): JNET Vol.9 No.1 2015]  3mm以下の破裂動脈瘤(21症例、small group)と3mm以上の破裂動脈瘤(85症例、Non-small group)の初期血管造影結果を比較し、small groupにおける短期フォローアップ血管造影を行った結果、術中の動脈瘤穿孔は、small group14%、Non-small group2.4%であったが、いずれも神経学的悪化は認められなかった。small groupの5%において、術後の再破裂が認められた。	製品の使用にあたり、コイルの選択や使用方法における注意を添付文書に記載している。症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率の比較は不要と判断し、添付文書改訂等の措置も不要と判断する。合併症の発生については、今後の動向を注視する。
84	脳動脈ステント	ウィングスパン ステント	日本ストライカー	[II 4卒中O-049-5: STROKE2015]  頭蓋内脳主幹動脈狭窄に対して血管内治療を行った49症例を対象に、その治療成績について検討した結果、合併症は、脳梗塞3症例、くも膜下出血1症例であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。報告症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
85	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	[I 4卒中O-012-2: STROKE2015]  急性期内頸動脈閉塞症に対する治療33症例について考察を行った結果、血管内治療含むその他の治療において、完全・ほぼ完全再開通7症例、部分再開通10症例、不完全再開通、出血性脳梗塞6症例(SAH、ICH)、mRS平均4、mRS 2以上7症例、術後出血9症例であった。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。単一施設からの報告であり症例数が少なく、データの信頼性が担保できないため、発生率等の比較は不要と判断する。製品の適用については、今後の動向を注視し、情報を蓄積することとする。
86	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	[Comparison of high-viscosity cement vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: Pain Physician(United States), Volume:18,Issue:2, E187-E194 : 2015]  Balloon Kyphoplasty(以下BKP)と高粘度セメント椎体形成術(以下HVCV)の安全性及び有効性の比較評価した結果、セメント漏出の発生率はHVCVグループで、BKPグループに比べ低かった(13.24% vs 30.56%)。HVCVグループではセメント漏出はすべて無症候性であった。BKPグループでは、1症例で椎間板へのセメント漏出に関連した椎間板起因の背部痛を来し、更に別の1症例で静脈血管内へのセメント漏出に関連した無症候性肺塞栓症を来した。HVCVグループの1症例(2%)で新規隣接椎体骨折、BKPグループの4症例(7.84%)で新規非隣接椎体骨折が発生した。	本文献においてセメント漏出及びセメント漏出に関連する健康被害が記載されているが、弊社の臨床成績と比較しても増加傾向にあるとは見られず、本件における安全確保措置は不要と判断し、追加情報を入力した際には、再評価を行う。
87	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	[アシストステントを用いた脳動脈瘤塞栓術の成績: JNET Vol.8, No.6 学術総会抄録]  脳動脈瘤用ステントを用いた20症例を対象として評価した結果、そのうち、2症例でステントが近位にずれ、1症例で親動脈に留置し、さらに瘤ネック部に留置、1症例で意図せずワッフルコーンステントとなった。合併症は、術中の脳梗塞による一過性の片麻痺が1症例、術後3日目の遠隔地脳出血1症例であった。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、急性期結構再建デバイスの比較研究であり、症例数が少なく、単一施設における調査であり、発生率に信頼性を担保することができないと判断し、添付文書の改訂は不要とし、今後の動向を注視していく。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
88	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	[2-O38-5: JNET Vol.8, No.6 学術総会抄録]  急性期血行再建療法を行った脳梗塞41症例を対象として、治療戦略変更前後で3期に分け検討した結果、第1期(Merci+Penumbra 前期):22症例、第2期(Penumbra 後期):16症例、第3期(Multi device期):3症例であり、第1期と第2期の比較では、TICI 2b-3の再開通率は52.9% vs 80.0%、3か月後mRS 0-2の予後良好例は18.8% vs 30.0%、出血性合併症率は、31.1% vs 10.0%といずれも第2期で良好な結果であった。第3期では現在まで、全例でTICI 2b-3、出血例はない。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、MerciとPenumbraの比較研究であり、症例数が少なく、単一施設における調査であり、発生率に信頼性を担保することができないと判断し、添付文書の改訂は不要し、今後の動向を注視していく。
89	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	[前橋赤十字病院における機械的血栓除去デバイスを用いた急性期血行再建の治療成績: JNET Vol.8, No.6 学術総会抄録]  急性期血行再建療法を行った21症例22病変を対象とした結果、Merci は、再開通率が低く(TICI 2B 以上:0%)、頭蓋内出血率高く(60%)、退院時転帰不良(mRS 5~6)であった。Penumbra 全体では、再開通率56%、頭蓋内出血率44%とMerci との比較では成績改善されたが満足いく結果ではなかった。	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、急性期結構再建デバイスの比較研究であり、症例数が少なく、単一施設における調査であり、発生率に信頼性を担保することができないと判断し、添付文書の改訂は不要とし、今後の動向を注視していく。
90	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	[Trevo versus Solitaire a Head-to-Head Comparison Between Two Heavy Weights of Clot Retrieval: 2012 by the American Society of Neuroimaging]  急性虚血性脳梗塞患者の治療における2つの回収可能ステントシステムの安全性および有効性を比較することを目的に、前向き研究にて、血管造影により前方循環における閉塞が確認された33症例の患者の臨床転帰・造影所見・機能的転帰を比較した結果、再開通が達成された患者はTrevo Retriever (TR)群で10症例(77%)、Solitaire Stent (ST)群で12症例(60%)であった。症候性ICH発症率はTR群で0%、ST群で15%であった。3か月間の追跡期間中に死亡した患者はTR群で4症例(30%)、ST群で5症例(25%)であった。	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り適用を遵守して使用されるよう、学会への情報提供および当社主催の講習会を実施している。今後も安全管理情報の収集に努め、継続して同様な事例の動向を注視していく。
91	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Solitaire FR 血栓除去デバイス	コヴィディエン ジャパン	[CLINICAL AND RADIOGRAPHIC OUTCOME OF ACUTE ISCHEMIC STROKE PATIENT WHO PRESENTED WITH MIDDLE CEREBRAL ARTERY OCCLUSION-A SINGLE CENTER EXPERIENCE: J NeuroIntervent Surg 2014;6(Suppl 1): A41]  Solitaireによる血栓回収を行った急性虚血性脳卒中患者のMCAの再開通率を特定し、臨床転帰と予測因子を決定することを目的に、中大脳動脈MCAの血栓除去症例について遡及的にレビューした結果、経静脈血栓溶解療法が奏功しなかった2症例の患者を含む、計13症例のMCA閉塞患者のうち、完全再開通(TICI3)は12症例で達成し、部分的再開通は1症例(TICI2a)で達成した。転帰不良(mRS 4)は3症例に見られ、NIHSSが20程度またはそれより高い患者、および/または発症時に挿管された患者に見られた。	治験時のデータとの比較を行い、特に顕著な不具合有害事象の増加を認めないことから現時点での安全確保措置は不要と判断した。今後も安全管理情報の収集に努め、継続して同様な事例の動向を注視していく。
92	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	[1-P11-5: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]  当院で加療した急性期脳梗塞症例の内、機械的血栓回収療法を行った5症例について1症例で治療直後のCTにて基底核に出血性合併症を認めたと、全症例でNIHSSの改善を認めた。	製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視する。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
93	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	<p>[2-O39-2: 第30回日本脳神経血管内治療学会学術総会抄録]</p> <p>stent-retrieverにて機械的血栓除去術を実施した9症例を対象に、背景因子、手技内容、成績について評価した結果、術後の無症候性くも膜下出血は4症例で、全例が70歳以上かつ屈曲の強いM1遠位部/M2のstent展開部であった。症候性頭蓋内出血は1症例に発症した(術後10日目)。</p>	<p>製品の使用にあたり、患者のリスク因子を十分に評価し、使用の可否を判断する旨を添付文書の「警告」に記載している。製品の適用については、今後の動向を注視する。</p>
94	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Endovascular reconstruction for progressively worsening carotid artery dissection: Journal of NeuroInterventional Surgery (United Kingdom) Volume:7,Issue:1,32-39:Jan 1,2015]</p> <p>頸動脈解離に対し、ステントを用いて血管再建術を行った22症例の患者の長期成績を調査した結果、製品は、Neuroform、Wingspanを含む10種類のステントを使用した。有害事象としては、術中に眼動脈の無症候性血栓塞栓症が1症例(4.5%)、一過性脳虚血の再発が1症例(4.5%)見られた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、また、適応外使用であり、添付文書の改訂は不要と判断し、今後の動向を注視していく。</p>
95	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	<p>[Endovascular reconstruction for progressively worsening carotid artery dissection: Journal of NeuroInterventional Surgery (United Kingdom) Volume:7,Issue:1,32-39:Jan 1,2015]</p> <p>頸動脈解離に対し、ステントを用いて血管再建術を行った22症例の患者の長期成績を調査した結果、製品は、Neuroform、Wingspanを含む10種類のステントを使用した。有害事象としては、術中に眼動脈の無症候性血栓塞栓症が1症例(4.5%)、一過性脳虚血の再発が1症例(4.5%)見られた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、また、適応外使用であり、添付文書の改訂は不要と判断し、今後の動向を注視していく。</p>
96	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	<p>[Intracranial angioplasty with gateway-wingspan system for atherosclerotic stenosis: A meta-analysis of single rate: Chinese Journal of Evidence-Based Medicine Volume15,Issue3,295-304:2015]</p> <p>ウイングスパンステントを用いた頭蓋内アテローム性動脈硬化の治療の安全性と有効性についてレビューを行った結果、2511症例の患者に対する合計34の研究(2つのランダム化比較試験、22個のコホート研究、10個の症例対照研究)のメタ解析の結果、手技の成功率は96.75%、死亡率は2.98%、ステント内再狭窄の発生率は21.76%、全患者に対する症候性再狭窄の割合は6.50%、再狭窄の患者に対する症候性再狭窄の割合は26.06%であった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、ステント内再狭窄の発生した時期等の記載はないため、信頼性を担保できないと判断し、添付文書の改訂は不要とし、今後の動向を注視していく。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
97	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	<p>Thrombectomy vs. Systemic Thrombolysis in Acute Embolic Stroke with High Clot Burden: A Retrospective Analysis: RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin: Apr 1, 2015]</p> <p>前方循環の急性閉塞で、血栓長が<math>\geq 8\text{mm}</math>で、トレボを用いて血管内脳血栓除去術を行った40症例の患者を対象(対象群)とし、過去に血栓の長さが<math>\geq 8\text{mm}</math>で、血栓溶解療法を行った42症例の患者(コントロール群)との比較を行った結果、手技中に発生した有害事象は3件あり、内訳としては、1件目は、血管内脳血栓除去術前の血栓溶解療法による症候性脳出血、2件目は、血栓除去術で再灌流は得られたが他の血管領域で血管閉塞、3件目は、M1の血栓にマイクロカテーテルを進めた時、血管の遠位をマイクロカテーテルで穿孔し、術後の無症候性くも膜下出血であった。症候性脳出血は、対象群:3症例 vs コントロール群:7症例、無症候性くも膜下出血は、対象群:4症例 vs コントロール群:0症例であった。手技後90日以内での患者の死亡は、対象群:3症例 vs コントロール群:17症例であった。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、有害事象の発生率については単一施設の報告であり、信頼性を担保できないため、添付文書の改訂等は不要と判断し、今後の動向を注視していく。
98	中心循環系マイクロカテーテル	トレボ プロ マイクロカテーテル	日本ストライカー	<p>Thrombectomy vs. Systemic Thrombolysis in Acute Embolic Stroke with High Clot Burden: A Retrospective Analysis: RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Rontgenstrahlen und der Nuklearmedizin: Apr 1, 2015]</p> <p>前方循環の急性閉塞で、血栓長が<math>\geq 8\text{mm}</math>で、トレボを用いて血管内脳血栓除去術を行った40症例の患者を対象(対象群)とし、過去に血栓の長さが<math>\geq 8\text{mm}</math>で、血栓溶解療法を行った42症例の患者(コントロール群)との比較を行った結果、手技中に発生した有害事象は3件あり、内訳としては、1件目は、血管内脳血栓除去術前の血栓溶解療法による症候性脳出血、2件目は、血栓除去術で再灌流は得られたが他の血管領域で血管閉塞、3件目は、M1の血栓にマイクロカテーテルを進めた時、血管の遠位をマイクロカテーテルで穿孔し、術後の無症候性くも膜下出血であった。症候性脳出血は、対象群:3症例 vs コントロール群:7症例、無症候性くも膜下出血は、対象群:4症例 vs コントロール群:0症例であった。手技後90日以内での患者の死亡は、対象群:3症例 vs コントロール群:17症例であった。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、有害事象の発生率については単一施設の報告であり、信頼性を担保できないため、添付文書の改訂等は不要と判断し、今後の動向を注視していく。
99	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Endovascular treatment of 346 middle cerebral artery aneurysms: Results of a 16-year single-center experience: Neuroradiology Volume:76, Issue:1, 54-60: 2015]</p> <p>中大脳動脈の脳動脈瘤に対する血管内治療のレビューを行った結果、346脳動脈瘤のうち、341(98.6%)は塞栓に成功した。手技中の出血は9(2.6%)であり、そのうち5(5.3%)は破裂動脈瘤、4(1.6%)は未破裂動脈瘤であった。手技中の血栓塞栓性の事象は47(13.6%)であり、そのうち36は無症候性であった。11(3.2%)の症候性血栓塞栓症のうち、10(脳梗塞8、TIA2)はくも膜下出血(SAH)の治療患者であり、残りの1(TIA)は未破裂動脈瘤の患者であった。脳梗塞8はすべてSAHの治療患者で起こった。術後30日において発生した有害事象としては、TIA3と脳梗塞10が新たに発生した。</p>	動脈瘤の部位に局限した報告であり、発生率の信頼性を担保できない。また、SAHにおける血栓塞栓性事象についても動向を注視していく。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
100	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックファモアダネック	<p>[Balloon Kyphoplasty 合併症全国調査結果: 静岡整形外科医学雑誌 Vol.7, No.2, Page.179 (2014.12.24)]</p> <p>国内で412施設におけるBKP症例に対し、骨粗鬆症性椎体骨折研究会主導で施設毎のアンケート調査を施行した結果、最も頻度の高い術後合併症は隣接椎体骨折で17%、次に骨セメントの椎体外漏洩が12%(血管内漏出1%、脊柱管内漏出1%)、遠隔椎体の続発性骨折は4%であった。その他、治療椎体の再骨折が1%、骨セメントの脱転を1%に認めた。また、少数例として術後神経障害が4症例、術後感染が4症例、術後血腫が1症例、肺塞栓疑いが1症例認められた。</p>	<p>本文献においてセメント漏出、隣接椎体骨折等健康被害が記載されているが、弊社の臨床成績と比較しても増加傾向にあるとは見られず、本件における安全確保措置は不要と判断し、追加情報を入手した際には、再評価を行う。</p>
101	水頭症治療用シャント	ストラータNSCシャントシステム	日本メドトロニック	<p>[Use of External Lumbar Cerebrospinal Fluid Drainage and Lumboperitoneal Shunts with Strata NSC Valves in Idiopathic Normal Pressure Hydrocephalus: A Single-Center Experience, WORLD NEUROSURGERY, 2014]</p> <p>LPシャント治療の重要性を確立するための情報提供を目的に、当該機器を植え込んだ単一施設の51症例のカルテを後ろ向きに調査した結果、手術が必要とされた合併症は6件(11.8%)であり、内訳は感染症1件(2%)、硬膜下血腫1件(2%)、近位カテーテル閉塞2件(3.9%)、神経根障害関連1件(2%)、遠位カテーテルのはずれ1件(2%)であった。</p>	<p>単一施設における解析のため症例数が少なく(51症例)限界がある。合併症についても詳細情報であり、硬膜下血腫、感染症等については、添付文書の「有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
102	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	<p>[Onyxを第1選択とした効果的なAVM塞栓術: J Neuroendovascular Ther Vol.8, No.6, Page.263 (2014)]</p> <p>効果的にAVM塞栓術の方法を検討することを目的に、31症例に対し外科的摘出術前提のOnyx塞栓術を計43回施行した結果、合併症としてカテーテル抜去後の無症候性出血2症例、遅発性出血1症例、術後脳梗塞1症例、カテーテルの抜去困難(スネア3回使用)を認めた。</p>	<p>血流パターンの変化による脳内出血、血栓の生成については、添付文書の「警告」「有害事象」に、カテーテルの抜去困難については、「使用方法等」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
103	頭皮脳波用電極	BIS クワトロセンサ	コヴィディエン ジャパン	<p>[bispectral index電極による皮膚障害の発生: 麻酔, 64(3), 318-320, 2015]</p> <p>単一施設の1年間の全身麻酔症例約4900症例について、BIS電極の貼り付け部位の皮膚障害の発生を調査した結果、13症例(0.27%)に水疱、発赤、痂皮の皮膚障害(女性11症例、男性2症例)を認め、内訳は婦人科手術5症例、皮膚科手術2症例、乳腺外科手術1症例、泌尿器科手術1症例、整形外科手術4症例(全症例腹臥位)であった。</p>	<p>皮膚障害は、手術体位等による押しつけ、手術操作時の頭部の動きにより、BIS電極と皮膚が擦過することにより発現したことが推察されるが、皮膚障害については、添付文書の「使用上の注意」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
104	経カテーテル心臓の膜弁	サピエンXT	エドワーズ ライフサイエンス	<p>[Early aortic transcatheter heart valve thrombosis: diagnostic value of contrast-enhanced multidetector computed tomography., Circ Cardiovasc Interv.,2015, Apr;8(4)]</p> <p>単一施設において経カテーテル大動脈置換術(TAVI)を行なった140症例について調査した結果、5症例に生体弁の血栓を認め、1症例は左心耳に血栓の形成、3症例に中等度から重度の僧帽弁逆流を認めた。1症例は薬物療法を行なうも難治性心不全を併発し死亡した。</p>	<p>3症例で低い左室駆動率、5症例で弁尖の肥厚、4症例で可動制限も認めており、大動脈弁逆流やうっ血しやすい状態でありこれらの要因が弁血栓に影響した可能性が考えられる。死亡については生体弁留置前より左室駆動率が低く、術前からの患者の心臓の状態が影響したことも考えられる。弁血栓については、添付文書の「使用上の注意」に記載し、注意喚起を行っていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
105	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	<p>[当院でのBalloon Kyphoplastyの治療成績についての検討: 第30回日本脊髄外科学会抄録集]</p> <p>単一施設において胸腰椎圧迫骨折に対しBalloon Kyphoplasty(BKP)を施行した16症例について後ろ向きに分析した結果、セメント漏出が20椎体中11椎体に見られ、内訳は椎間板6例、椎体外4例、硬膜外1例であった。新規椎体骨折が3症例に見られた。</p>	<p>セメント漏出の要因は、練合・粘調度の不十分、過度な充填、充填箇所の不適切等が考えられ、新規椎体骨折の要因は、原疾患の影響、術後管理等が考えられるが、両事象ともに添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行なっていること、臨床成績と比較しても増加傾向にないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
106	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メトロニックソファモアダネック	<p>[脆弱性椎体骨折の予防; 骨粗鬆症をめぐる多面的診断治療の重要性: 第30回日本脊髄外科学会抄録集]</p> <p>単一施設にて椎体形成(BKP)を行なった10症例と除圧固定術を行なった2症例における治療法や続発性骨折について分析した結果、追跡期間中心不全による死亡が1症例、隣接続発性骨折が1症例発生した。</p>	<p>心不全については、術前既往疾患、手術の負荷等が考えられ、隣接続発性椎体骨折の要因としては、原疾患の術後管理等が考えられるが、両事象ともに添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
107	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[脊椎圧迫骨折に対するバルーン後彎形成術の治療成績:第30回日本脊髄外科学会抄録集]</p> <p>骨粗鬆性脊椎圧迫骨折に対するバルーン後彎形成術(BKP)の治療成績を報告することを目的に、BKPを施行した117例を分析した結果、新たな隣接椎体骨折が7症例発生し、4症例は再手術を行なった。</p>	<p>隣接続発性椎体骨折の要因としては、原疾患の術後管理等が考えられるが、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
108	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ディーシー ビーズ	エーザイ	<p>[Safety and Efficacy of 70-150 <math>\mu</math>m and 100-300:Journal of Vascular Interventional Radiology (JVIR), 2015]</p> <p>安全性を比較することを目的に、肝細胞癌のDEB-TACE治療に用いる使用ビーズのサイズにより70-150 <math>\mu</math>mを用いた42症例、100-300 <math>\mu</math>mを用いた42症例を分析した結果、腹水、腰部痛、腫瘍出血、消化管出血、吐血、脳症、胆管拡張、胆嚢炎等の合併症が見られた。</p>	<p>腹水、腰部痛、腫瘍出血は、添付文書の「重要な基本的注意」、「不具合・有害事象」に記載し注意喚起を行っており、それ以外の合併症については、原疾患の影響やこれまでの治療の影響等が考えられるが症例の背景や経過が不明であるため、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
109	中心循環系塞栓除	Merciリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Intra-arterial therapy as a rescue strategy after clinically failed intravenous thrombolysis may increase the likelihood of a good outcome in patients with severe ischaemic stroke:Interventional Neuroradiology,May 2014-Jun,2014]</p> <p>急性期虚血性脳卒中患者における、静脈血栓溶解(IVT)が無効だった患者に対する、動脈内血栓溶解(IAT)の有効性・安全性を評価することを目的に、IAT52症例とIVTの対照群を比較・分析した結果、血行再建は48症例(92.3%)で達成され、5症例(9.6%)に症候性出血が見られた。</p>	<p>症候性出血については、使用製品ごとの発生率が不明であり、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
110	中心循環系塞栓除	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Intra-arterial therapy as a rescue strategy after clinically failed intravenous thrombolysis may increase the likelihood of a good outcome in patients with severe ischaemic stroke:Interventional Neuroradiology,May 2014-Jun,2014]</p> <p>急性期虚血性脳卒中患者における、静脈血栓溶解(IVT)が無効だった患者に対する、動脈内血栓溶解(IAT)の有効性・安全性を評価することを目的に、IAT52症例とIVTの対照群を比較・分析した結果、血行再建は48症例(92.3%)で達成され、5症例(9.6%)に症候性出血が見られた。</p>	<p>症候性出血については、使用製品ごとの発生率が不明であり、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
111	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆性椎体骨折後偽関節に対するBalloon kyphoplastyの周術期および術後合併症について: 整形外科と災害外科, Vol.64, No.1, Page.21-24, 2015]</p> <p>単一施設における骨粗鬆性椎体骨折偽関節に対知るBallon kyphoplasty(BKP)の治療成績・術後合併症を検討することを目的に、28症例33椎体を分析した結果、セメント漏出が22椎体(66.7%)、隣接椎体骨折が5症例(17.8%)、BKP機器の破損(バルーン破損、セメント作成機とすチックとの接続部破損)が2症例に見られた。</p>	<p>セメント漏出の発生率(66.7%)については、原因として「初期は漏出するぎりぎりまで注入していた」と著者は述べている。セメント漏出、隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
112	単回使用椎体用知	KYPHON BKP システム	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆性椎体骨折後偽関節に対するBalloon kyphoplastyの周術期および術後合併症について: 整形外科と災害外科, Vol.64, No.1, Page.21-24, 2015]</p> <p>単一施設における骨粗鬆性椎体骨折偽関節に対知るBallon kyphoplasty(BKP)の治療成績・術後合併症を検討することを目的に、28症例33椎体を分析した結果、セメント漏出が22椎体(66.7%)、隣接椎体骨折が5症例(17.8%)、BKP機器の破損(バルーン破損、セメント作成機とすチックとの接続部破損)が2症例に見られた。</p>	<p>バルーン破損については、抜去時に損傷したとのことであり、バルーンが十分に収縮していない状態で抜去したことが考えられるが、バルーン破損については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
113	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[KAST Study: The Kiva System As a Vertebral Augmentation Treatment—A Safety and Effectiveness Trial: SPINE Volume 40, Number 12, pp 865-875]</p> <p>バルーン椎体形成術(BK)に対するKiva systemの非劣性を証明することを目的に、骨粗鬆症性椎体圧迫骨折を有する患者を無作為にKiva153症例、BK147症例に分け、1年間経過観察を行なった結果、麻酔による気道合併症、虚血性脳卒中、セメント漏出、新規隣接椎体圧迫骨折が発生していた。</p>	<p>気道合併症については文献上麻酔の合併症とのことであり、虚血性脳卒中については患者の既往等が考えられる。発生率については記載がないため比較できないが、セメント漏出、隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積につとめる。</p>
114	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[Economic Analysis of Kiva VCF Treatment System Compared to Balloon Kyphoplasty Using Randomized Kiva Safety and Effectiveness Trial (KAST) Data: Pain Physician (United States), Volume: 18, Issue: 3, E299-E306, 2015]</p> <p>椎体圧迫骨折(VCF)治療について、バルーン椎体形成術(BK)に対する、Kiva Systemの経済影響を分析することを目的に、病院資源の使用とコストを2年以上分析した結果、304椎体の拡大術で、Kiva Systemの使用は患者1名につき1,118ドル、1病院につき280,876ドルのコスト節約が予測された。このコスト節約は、Kiva Systemを使用して19椎体の隣接椎体骨折を低減した結果だった。</p>	<p>隣接椎体骨折の発生率については記載がないため比較できないが、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
115	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[Comparison of Clinical Outcomes and Radiographic Measurements in four different treatment modalities for osteoporotic compression fractures: Retrospective analysis, BSD Journal of Spinal Disorders and Techniques Publish Ahead of Print DOI:10.1097/BSD.0b013e31828f940c]</p> <p>椎体圧迫骨折の治療の臨床結果を分析することを目的に、保存治療、椎体形成術(VP)、バルーン椎体形成術(BK)、Sky Bone Expander(SK)を使用した椎体形成術が行なわれた363症例を後ろ向きに調査した結果、BK群の11症例(11.3%)で無症候性セメント漏出が見られ、使用された製品群は不明であるが、手術した群において深部静脈血栓症2症例、肺塞栓症1症例、隣接椎体骨折26症例が発生した。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「警告」、「不具合・有害事象」に記載し注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
116	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[Comparison of Balloon Kyphoplasty with the New Kiva® VCF System for the Treatment of Vertebral Compression Fractures:Pain Physician, 2013,16:E505-E512]</p> <p>バルーン椎体形成術とKiva systemの安全性と有効性を比較することを目的に、52症例(両群26症例)を分析した結果、バルーン椎体形成術群でセメント漏出8症例(椎体側方7症例、椎体上位1症例)、隣接椎体骨折9症例、非隣接椎体骨折5症例が発生した。</p>	<p>セメント漏出、隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
117	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆症性胸腰椎椎体骨折の病態に応じた外科治療戦略:第30回日本脊髄外科学会抄録集]</p> <p>単一施設において骨粗鬆症性胸腰椎椎体骨折の患者に対する各手術法の治療効果を検証することを目的に、胸腰椎固定術20症例、後弯形成術(BKP)65症例について分析した結果、BKP群では周術期合併症はないが続発性椎体骨折が8症例に見られた。</p>	<p>続発性骨折の原因については、原疾患、不適切な術後管理等が考えられるが、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
118	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[BKP療法の適応、有用性とその限界:第30回日本脊髄外科学会抄録集]</p> <p>日本脊椎脊髄病学会の抄録について、2012年以降のBKP治療に関する報告を調査したところ、2012年は2題45症例、2013年は19題507症例、2014年は13題515症例であり、BKPは即時的な除痛をもたらす有用との報告が多いが、セメントの漏出、椎体の骨折、隣接及び遠隔の椎体骨折、セメントの脱転、術後同様の出現などの有害事象が報告されていた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「警告」、「不具合・有害事象」に記載し注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
119	脊椎内固定器具	VERTEX SELECT システム	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[Preliminary documentation of the comparable efficacy of vitoss versus NanOss bioactive as bone graft expanders for posterior cervical fusion:International Journal of Clinical and Experimental Medicine(United States),Volume:8,Issue:2,2371-2377,Feb 28]</p> <p>後部頸椎インストゥルメンテーション手術での椎弓切除術で使用する2つの骨移植増量剤の固定率を比較することを目的に、Vitossを72症例、NanOssを20症例に使用し分析した結果、術後深部感染及び偽関節2症例、深部静脈血栓症/肺塞栓症3症例、遅発性麻痺3症例、粘液腫が発生していた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の、「不具合・有害事象」に記載し注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
120	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[Does Percutaneous Kyphoplasty Have Better Functional Outcome Than Vertebroplasty in Single Level Osteoporotic Compression Fractures? A Comparative Prospective Study,J Osteoporos 2013; 2013:690329]</p> <p>難治性骨粗鬆症圧迫骨折の患者を対象とした後弯形成術(KP)と椎体形成術(VP)の差を評価することを目的に、PV28症例、KP29症例の術後経過を調査した結果、無症候性セメント漏出(椎間板内2症例、椎体外2症例)、術中肋骨骨折2症例、新規椎体骨折(上位隣接椎体2症例、下位隣接椎体4症例)が発生した。(VPの症例)</p>	<p>術中肋骨骨折については、骨粗鬆症を有する症例のため骨が脆弱だったことが考えられるが、隣接椎体骨折、セメント漏出については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
121	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー	<p>[Complication analysis in nitinol stent-assisted embolization of 486 intracranial aneurysms:Journal of neurosurgery,1-7:May 15, 2015]</p> <p>脳動脈瘤のステント併用塞栓術における合併症のリスク因子を明らかにすることを目的に、ニューロフォームとエンタープライズを用いてステント併用塞栓術を行なった486症例を分析した結果、死亡、脳卒中、虚血性脳梗塞等の合併症が見られ、重篤な合併症においては、後方循環の動脈瘤(p=0.02)、二重ステントの使用(p=0.03)、Y字ステントの使用(p&lt;0.01)が危険因子となることが明らかになった。</p>	<p>2本以上のステントを重ねての使用、Yステンティングについての安全性・有効性については確立されておらず、添付文書の「重要な基本的注意」に記載し、注意喚起を行なっている。後方循環の動脈瘤については、部位に関する添付文書への記載はないが、単一施設での報告であり発生率の信頼性には限界があるため、今後の研究の動向を注視していく。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
122	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロ クロットリトリーパー	日本ストライカー	<p>[The Trevo XP 3 × 20mm retriever ('Baby Trevo') for the treatment of distal intracranial occlusions:Journal of neurointerventional surgery: May 6, 2015]</p> <p>単一施設において、Treno XP ProYue リトリーパーを用いて急性虚血性脳卒中の治療を行なった患者を後ろ向きに調査した結果、134症例のうち8症例(10の血管閉塞)に対し当該機器を使用し、血管攣縮が5血管(62.5%)、新規高速が4症例、2症例で実質内血腫があったが、血管穿孔、解離、SAHは認められなかった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起をおこなっており、発生率については単一施設での報告であり信頼性には限界があるため、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
123	中心循環系塞栓除去用カテーテル	Merciリトリーパー	日本ストライカー	<p>[Mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke with cerebral microbleeds:Journal of Neurointerventional surgery: May 20,2015]</p> <p>出血性変化を伴う脳微細出血と、大きな虚血性脳卒中に対して機械的血栓除去術を行なった患者の臨床的転帰の関連を調査することを目的に、メルシーリトリーパー、ペナンプラシシステム、ステントリトリーパーを用いて治療を行なった急性期脳卒中の患者を分析した結果、206症例のうち、37症例(18.0%)に脳微細出血があり、脳微細出血を伴う患者と伴わない患者の出血性変化、実質性血腫、血管穿孔、死亡率について有意差は見られなかった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起をおこなっており、脳微細出血を有する患者の研究報告であり、発生率については信頼性を担保できないため、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
124	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Laparoscopie robot-assistée pour endométrie colorectale : morbidité de la résection digestive et du shaving: Gyne'cologie Obstétrique &amp; Fertilité 43 (2015) 266-270]</p> <p>腸管子宮内膜症治療目的のロボット支援腹腔鏡下手術における結腸部分切除術とシェービング術を比較することを目的とし、調査した結果、結腸部分切除術は6症例、シェービング術は21症例であり、シェービング術の方が手術時間、入院期間が短く、出血量が少なかった。合併症として、通常の腹腔鏡手術移行1症例、膀胱損傷が1症例だった。</p>	<p>術式移行、組織損傷については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起をおこなっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
125	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[バルーン後弯矯正術(BK)およびKIVAのVertebral Augmentation:骨粗鬆症性椎体骨折に対する2つ手術の比較:前向き無作為化試験.Spine 2013,38:292-299]</p> <p>骨粗鬆症性椎体骨折におけるKIVAインプラントとバルーン後弯強制術(BK)の機能評価等を目的とし、分析した結果、82症例にKIVA、86症例にBKを施行し、BKで3症例にセメント漏出が認められ急性の対麻痺を発生し緊急の再手術が行なわれ、新規骨折の発生率は両郡で同等であった。</p>	<p>脊柱管内へセメントが漏出し急性の対麻痺を発生した2症例についてはすぐに同じ麻酔下で除圧術が行なわれ神経学的に回復しており、セメント漏出、隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
126	脊椎ケージ	滅菌済CAPSTONE PEEK	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[Mast Quadrant-assisted Minimally Invasive Modified Transforaminal Lumbar Interbody Fusion: Single Incision Versus Double Incision:Chinese Medical Journal (China),Volume:128,Issue:7, 871-876: Apr 5, 2015]</p> <p>経椎間孔腰椎椎体固定術(TLIF)を改良し、後部中央に単一小切開を加える臨床的可能性を調査することを目的とし、腰部変性疾患患者に対し後部中央に小切開を加えTLIFを行なう群(35症例)と2か所切開を加える群(35症例)を比較分析した結果、合併症として肺感染症、潜在性創傷感染症、創傷治癒不良が発生していた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
127	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	<p>[心房中隔欠損症に合併した僧帽弁逆流のAmplatzer Septal Occluder治療による急性変化:超音波医学,2015,42巻,Supplement,518ページ]</p> <p>Amplatzer Septal Occluder(ASO)治療によるMR(僧帽弁逆流)の急性変化を検討することを目的に、ASO治療を行なった38症例を対象とし調査した結果、28症例でMRを有し、術後3日以内では19症例でMRIに変化はなく、MR改善例は8症例、悪化例は1症例だった。</p>	<p>MRの悪化については、欠損孔が閉鎖されることで左房内血流増加による容量負荷が起こり、続発的に左房から左室への流入量増加、僧帽弁への負荷から逆流が悪化する可能性が考えられるが、弁逆流については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
128	脊椎ケージ	滅菌済 CLYDESDALE	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[当院におけるOLIF 30例の短期治療経験:中部整災誌 2015;58:123-124]</p> <p>単一施設において、Oblique lateral interbody fusion(OLIF)を行なった30症例の治療経験を報告することを目的とし、分析した結果、合併症として、下肢浮腫、股関節屈曲低下を3症例に認め、深部静脈血栓、椎体終板損傷、前縦靭帯の損傷が1症例ずつ見られた。</p>	<p>下肢浮腫については既往歴、血栓等の影響、股関節屈曲力低下については、既往歴、神経又は筋肉の損傷の可能性等が考えられるが、深部静脈血栓症、椎体終板損傷、前縦靭帯断裂については、添付文書の「使用方法等に関連する使用上の注意」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
129	硬性子宮鏡	TRUCLEAR ヒステロスコープ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコープ	<p>[An Alternative Approach for Removal of Placental Remnants: Hysteroscopic Morcellation, 2013, The Journal of Minimally Invasive Gynecology, vol20: 796-802]</p> <p>モルセレーターコントロールユニット、モルセレーターハンドピース及びTRUCLEAR8.0ヒステロスコープを使用した胎盤遺残組織摘出の有効性を検討することを目的とし、105症例に施術した結果、90症例で胎盤遺残組織摘出は問題なく完了され、5症例において有害事象(子宮穿孔2症例、還流血喪失による再手術2症例、出血症例)が確認された。</p>	<p>還流血喪失については、添付文書の「警告」、「重要な基本的注意」に、子宮穿孔、出血については「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
130	内視鏡用能動切除器具	TRUCLEAR ヒステロスコピック モルセレーターシステム	スミス・アンド・ネフュー エンドスコープ	<p>[An Alternative Approach for Removal of Placental Remnants: Hysteroscopic Morcellation, 2013, The Journal of Minimally Invasive Gynecology, vol20: 796-802]</p> <p>モルセレーターコントロールユニット、モルセレーターハンドピース及びTRUCLEAR8.0ヒステロスコープを使用した胎盤遺残組織摘出の有効性を検討することを目的とし、105症例に施術した結果、90症例で胎盤遺残組織摘出は問題なく完了され、5症例において有害事象(子宮穿孔2症例、還流血喪失による再手術2症例、出血症例)が確認された。</p>	<p>子宮穿孔については、添付文書の「重要な基本的注意」に、出血については「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
131	脊椎手術用器械	X-STOP 手術器械セット	メドトロニックソファモアダネック	<p>「X-STOP PEEKIによる腰部脊柱管狭窄症の手術—Preliminary report—: 日本最小侵襲整形外科学会誌(CD-ROM),Vol.12, No.1, Page.98,2012]</p> <p>腰部脊柱管狭窄症の4症例に対し、X-STOP PEEKを用いた手術を分析した結果、1症例において骨粗鬆のため棘突起が骨折し、椎弓形成術に切り替えた。</p>	<p>棘突起骨折については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっており、発生状況の詳細も不明であることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
132	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆症性脊椎椎圧迫骨折に対するBalloon Kyphoplasty(BKP)術後に発生した再椎体骨折の経験: 和歌山医学, Vol.65, No.3, Page.109,2014]</p> <p>骨粗鬆症性脊椎椎圧迫骨折に対し、経皮的後弯強制術(BKP)を行なった2症例を分析した結果、骨セメントと椎体後方部の境界で椎体高の差を呈する再骨折を認めた。</p>	<p>再骨折については、添付文書の「重要な基本的注意」に記載し、注意喚起を行なっており、発生率についても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
133	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[Risk factors of adjacent vertebral fracture after ballon kyphoplasty バルーン椎体形成術後の隣接脊椎骨折の危険因子 :日本整形外科学会雑誌, Vol.89, No.3, Page.S585,2015]</p> <p>Balloon kyphoplasty(BKP)後の隣接椎体骨折(AVF)のリスク要因に確定することを目的に、単一施設におけるBKP術後の47症例について後ろ向きに調査を行なった結果、AVF発生率は21.3%であり、圧迫骨折歴のある患者はAVFに対するリスクが高くなる傾向があった。</p>	<p>隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
134	脊椎ケージ	滅菌済 CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	<p>[当院における初期OLIF 手術症例の検討 反省と課題:中部日本整形外科災害外科学会雑誌,Vol.58, Page.165, 2015]</p> <p>OLIF初期手術症例を検討することを目的に、単一施設においてOLIFを行なった13症例を分析した結果、合併症として、鼠径部から大腿・大転子にしびれやいたみ6症例、一過性腸腰筋又は大腿四頭筋力低下2症例、胸膜損傷1症例、術後の早期ケージ沈下2症例、椎体骨折2症例、間接除圧効果不良1症例を認めた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「使用方法等に関連する使用上の注意」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生状況の詳細もふめいであることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
135	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	<p>[Five-year follow-up of two types of contraceptive device fitted during elective cesarean delivery:International Journal of Gynecology and Obstetrics: 2015, IJG-08323; No of Page 4]</p> <p>帝王切開時に当該機器(IUCD)又は至急黄体ホルモン放出システム(IUS)を装着した避妊効果を比較することを目的とし、各群63症例、80症例を調査した結果、当該機器群に4症例の避妊失敗が認められた。</p>	<p>妊娠及び子宮外妊娠は、添付文書の「重要な基本的注意」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
136	子宮内避妊用具	ノバT 380	バイエル薬品	<p>[Expulsion of Nova-T380,Multiload 375, and Copper-T380A contraceptive devices inserted during cesarean delivery:International Journal of Gynecology and Obstetrics: 2015, IJG-08323; No of Page 5]</p> <p>帝王切開時に当該機器を含む3種類のIUCDを装着した避妊効果を比較することを目的とし、120症例(各群40症例)を調査した結果、当該機器群で子宮内感染症1症例、妊娠1症例、当該機器の下方への移動1症例が認められた。</p>	<p>当該機器装着中の骨盤内炎症性疾患、妊娠、位置異常については、添付文書の「重要な基本的注意」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
137	脊椎ケージ	滅菌済 CLYDESDALE	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[Mini-Open Anterior Retroperitoneal Lumbar Interbody Fusion: Oblique Lateral Interbody Fusion for Lumbar Spinal Degeneration Disease:Yonsei medical journal,Vol. 56,No.4,1051-9,2015]</p> <p>後腹膜アプローチによる側方進入腰椎椎体間固定術(OLIF)について、腰椎変性疾患に対する臨床的有效性及び合併症を検討することを目的とし、脊椎すべり症、椎間板性疼痛、後側弯症を有する35症例について調査した結果、分節動脈損傷による術式変更、ケージの沈み込み各1症例、四頭筋筋力低下、大腿部疼痛、大腿部しびれ各1症例が発生していた。</p>	<p>分節動脈損傷による術式変更、ケージの沈み込みに等事象について記載されているが、著しく発生率が高いとは考えられず、この発生率をもって安全確保措置の有無は判断できない。当該事象については、添付文書の「使用上の注意」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
138	中心循環系血管内 塞栓促進用補綴材	ニューロフォーム ステ ント	日本ストライカー	<p>[Stent-assisted coil embolization of aneurysms with small parent vessels:safety and efficacy analysis:Journal of neurointerventional surgery: Jun 3, 2015]</p> <p>エンタープライズステントもしくは当該ステントを使用してステント併用塞栓術を行なった41症例について血管危険因子、フォローアップの状況等を分析した結果、当該ステントにて血栓塞栓症が3症例、6ヶ月に無症候性血栓及びステント閉塞が各1症例発生していた。</p>	<p>閉塞、血栓症、塞栓症については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっており、発生率については、単一施設での報告であり信頼性を担保できないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
139	整形外科用骨セメン ト	KYPHON BKP 骨セ メント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[Does balloon kyphoplasty improve the global spinal alignment in osteoporotic vertebral fracture?:International Orthopaedics,Vol. 39,No. 6, 1137-1143,2015]</p> <p>骨粗鬆症性椎体圧迫骨折(OVCF)での脊柱グローバルアライメントへのバルーン椎体形成術(BKP)の効果を評価することを目的とし、症候性のOVCFに対してBKPを行なった56症例について、後ろ向きに調査した結果、続発性椎体骨折7症例(12.5%)(うち、隣接椎体骨折5症例)及びセメント前方脱転を認めた。</p>	<p>隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行なっており、発生率についても臨床成績と比較し増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
140	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	<p>[Percutaneous transluminal angioplasty and stenting for severe stenosis of the intracranial extradural internal carotid artery causing transient ischemic attack or minor stroke: Interventional neuroradiology journal of peritherapeutic neuroradiology, surgical procedures and related neurosciences: Jun 10, 2015]</p> <p>頭蓋内硬膜外(錐体及び海綿状)内頸動脈(ICA)の症候性狭窄のための経皮経管的血管形成術及びステント留置術(PTAS)の技術的実現可能性と有効性を評価することを目的とし、頭蓋内硬膜外ICAを含む重度の狭窄(70%以上)の治療のために、バルーン拡張型ステント15症例、頭蓋ステント11症例の調査を行なった結果、当該ステントにてステント内血栓症2症例、過還流症候群が1症例発生していた。観察期間中2症例に脳卒中の再発が見られ、フォローアップ期間中に重篤なステント内狭窄(50%以上)が2症例に見られ、うち1症例は一過性虚血脳発作を発生していた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後同様の事象の集積に努める。
141	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[転移脊椎腫瘍に対してBalloon kyphoplasty(BKP)を施行した3例の治療経験: 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, Vol.58, Page.208, 2015]</p> <p>単一施設において転移性脊椎腫瘍の疼痛コントロール・圧潰防止を目的にBalloon kyphoplasty(BKP)を行なった3症例を調査した結果、1症例に少量の椎体外セメント漏出を認めた。</p>	セメント漏出リスクを低減させるための留意点については、添付文書の「重要な基本的注意」に記載し、注意喚起を行なっており、発生率についても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。
142	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[椎体内クレフトを有する骨粗鬆性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術(PVP)と経皮的後弯矯正術(BKP)の比較: 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, Vol.58, Page.198, 2015]</p> <p>経皮的椎体形成術(PVP)と経皮的後弯矯正術(BKP)の治療成績を比較することを目的とし、単独椎体の椎体内クレフト(IVC)を有する骨粗鬆性椎体骨折(OVF)に対するPVP255症例、BKP122症例を分析した結果、セメント漏出はPVP群23%、BKP群24%で認め、隣接椎体骨折はそれぞれ21%、16%で認められた。</p>	セメント漏出、隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行なっており、当該事象の詳細情報も不明であり臨床成績と比較できないことから、今後も同様の事象の集積に努める。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
143	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆症性圧迫骨折陳旧例にBKPと同時に下位腰椎にPLIFを施行した4例の治療経験: 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, Vol.58, Page.198,2015]</p> <p>骨粗鬆症性圧迫骨折陳旧例に対してBKPを行なった18症例のうち下位腰椎で固定が必要となった4症例を分析した結果、合併症として虚血性腸炎1症例、左脳梗塞が1症例認められた。</p>	<p>虚血性腸炎については、患者の既往歴や合併症が起因した可能性等が考えられる。脳梗塞については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率についても原因にかかる詳細情報不足により判断できないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
144	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Comparing robotic, laparoscopic and open cystectomy: A systematic review and meta-analysis]</p> <p>膀胱切除術における開腹手術(ORC)、従来の腹腔鏡手術(LRC)、ロボット支援腹腔鏡下手術(RARC)を比較することを目的に、複数の研究をシステマティックレビューにて選定後、メタ分析を行なった結果、24の研究調査が選定され、LRCと比較してRARCは手術時間は長かったが、入院期間や出血量では特別な差異はなかった。RARCを受けた728症例のうち62症例(8.51%)に重篤な合併症が発生し、そのうち3症例が90日以内に死亡していた。</p>	<p>重篤な合併症についての記載がなく、評価できないが、有害事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
145	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[A population-based study comparing laparoscopic and robotic outcomes in colorectal surgery]</p> <p>複数施設からのデータベースを用いて、結腸直腸切除術における従来の腹腔症手術(LAP)、用手補助腹腔鏡下手術(HAL)、ロボット支援腹腔鏡下手術(Robot)の手術結果を比較した結果、LAPと比較してRobotは開腹手術以降が少なく、LAP、HALと日買うして入院期間が短く、手術部位感染、吻合部リーク、敗血症等の術後合併症の結果に大きな差異はなかった。</p>	<p>当該事象を含む合併症については、詳細、経緯等が不明であり、有害事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
146	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Distal Pancreatectomy and Splenectomy: A Robotic or LESS Approach]</p> <p>膵体尾部摘出術・脾臓摘出術における単孔式腹腔鏡手術(LESS)とロボット支援腹腔鏡下手術(Robot)を調査した結果、Robotグループでは術後合併症が3症例(脳卒中、胸水、膵液瘻)と開腹手術への移行が2症例あったが、LESSと大きな差ははかった。</p>	<p>脳卒中は手技に関連しない可能性が高く、その他の合併症については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
147	脊椎ケージ	滅菌済 CLYDESDALE	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[腰椎変性すべり症に対するOLIFを用いた低侵襲腰椎固定術による間接的神経除圧効果の検討: 関東整形災害外科学会雑誌, Vol.46, Page.127, 2015]</p> <p>腰椎変性すべり症に対するOLIF(Oblique Lateral Interbody Fusion)の間接的除圧効果を検証することを目的とし、OLIFを行なった12症例、19椎間を分析した結果、合併症として、股関節屈曲筋力の一時的な低下1症例と期待通りに関節圧迫されない症例も認められた(数不明)。</p>	<p>除圧効果不良の要因として、脊椎ケージの設置位置不良、不適切なサイズ選択、ケージの転位等が考えられるが、これらを含めて、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率も著しく高いと考えられないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
148	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SI サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Implementation of a Robotic Surgical Program in Gynaecological Oncology and Comparison with prior Laparoscopic Series: Hindawi Publishing Corporation International Journal of Surgical Oncology Volume 2015, Article ID 814315, 7 pages]</p> <p>婦人科腫瘍学におけるロボット外科手術の導入及び腹腔鏡手術との比較を行なうために、一人の産婦人科医が行なった22症例について後ろ向きに分析した結果、出血量は同等、入院期間は通常の腹腔鏡手術の方が長かった。合併症は感染性骨盤血腫3症例、下肢のコンパートメント症候群1症例、腸損傷1症例だった。</p>	<p>文献内の有害事象については、手技の詳細、経緯等が不明であり、腸損傷については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
149	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[骨粗鬆症性椎体偽関節に対する経皮的椎体形成術(BKPも含めて): 関東整形災害外科学会雑誌, Vol.46, Page.58 (2015.03)]</p> <p>椎体圧迫骨折後に生じる椎体偽関節の形態的な性質や椎体形成術による治療効果、合併症を調査することを目的とし、椎体偽関節の診断でVP(経皮的椎体形成術)もしくはBKPを受けた40症例を分析した結果、合併症として、1年以内に隣接椎体骨折が20椎体見られた。</p>	<p>隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、発生状況に関する詳細情報が確認できず安全確保措置の要否も判断できないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
150	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	<p>[当院でのBKPの術後新規椎体骨折の実態: 関東整形災害外科学会雑誌, Vol.46, Page.58 (2015.03)]</p> <p>原発性骨粗鬆症性椎体骨折に対する当院でのBKP後の新規椎体骨折の実態について調査することを目的とし、BKPを施行した50症例について、術後2年以内に新規椎体骨折を起こした群(F)と非合併症群と比較した結果、F群は、術後8週以内に骨折を合併し、前壁損傷とセメント脱転を有意に合併していた。</p>	<p>セメント漏出、隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
151	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆症性脊椎椎体骨折後遷延治療症例に対するBKP(Balloon Kyphoplasty)、テリパラチド併用療法の有用性 ー腰椎骨密度の改善率についての検討ー: 関東整形災害外科学会雑誌, Vol.46, Page.59 (2015.03)]</p> <p>骨粗鬆症性脊椎椎体骨折後の遷延治療症例に対するBKP後の新規椎体骨折に対するテリパラチド併用療法の有効性が認められた症例の腰椎骨密度を検討するために、BKPを施行しテリパラチドを連日投与した32症例を分析した結果、術後新規椎体骨折の発症率は9.4%(3症例)であった。</p>	隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。
152	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[BKPとテリパラチドを用いた骨粗鬆症性椎体骨折に対する病診連携パスの試み: 関東整形災害外科学会雑誌, Vol.46, Page.104 (2015.03)]</p> <p>保存的治療では十分に疼痛が改善せず当該施設でBKPを行い病診連携パスを使用した34症例について治療経過を観察した結果、5症例(14.7%)で再骨折があり、うち4症例で再度BKPを施行した。</p>	再骨折については、添付文書の「重要な基本的注意」に記載し、注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。
153	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[下肢神経症状を呈する脊椎椎体骨折に対するBalloon kyphoplastyの成績: 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, Vol.58, Page.197 (2015.03.01)]</p> <p>脊椎椎体骨折による脊柱管狭窄のため腰背部痛に下肢神経症状を伴った症例に対しBKPを行なった結果、116症例のうち11症例に下肢神経症状が残存し、3症例に上位隣接椎体骨折を認め再手術を行なった。</p>	症状残存の要因として、原疾患による影響、セメント設置位置不良等が考えられるが、隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。
154	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[当院におけるbaloon kyphoplasty(BKP)の短期成績と今後の課題について: Jpn J Rehabil Med, Vol.52, Page.S388 (2015.05.18)]</p> <p>骨粗鬆症性椎体骨折でBKPを行なった73症例について、転倒と再骨折の有無を調査した結果、13症例に隣接椎体骨折が退院後3ヶ月以内に見られ、6症例は追加のBKPを行っていた。</p>	隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。
155	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	<p>[Predictors of Atrial Septal Defect Occluder Dislodgement: International Heart Journal; vol.56, no.4, pp.428-431. 2015]</p> <p>単一施設において、経皮的心房中隔欠損閉鎖術施行患者群において、術後、閉塞栓の脱落、塞栓を起こした症例について検討を行なった結果、術後閉塞栓の移動、脱落が10症例発生し、追加手術を行っていた。</p>	塞栓症については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
156	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	<p>[Transarterial Coil-Augmented Onyx Embolization for Brain Arteriovenous Malformation. Technique and Experience in 22 Consecutive Patients: Interventional Neuroradiology 20, 83-90, 2014]</p> <p>ONYXのAVM塞栓のための新たな注入方法の経験を報告することを目的とし、調査した結果、22症例のAVM縮小率は平均96.7%で、合併症は1症例に見られ、塞栓術後1時間に、出血が原因と思われる激しい頭痛が出現し、軽度の神経学的障害が残った。</p>	<p>出血については、添付文書の「警告」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
157	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SI サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Perioperative and renal functional outcomes of elective robot-assisted partial nephrectomy (RAPN) for renal tumours with high surgical complexity: BJU Int 2014; 114: 903-909]</p> <p>外科的難易度の高い腎腫瘍のロボット支援腎部分切除術(RAPN)の周手術期及び腎機能転帰について、後ろ向きに調査した結果、44症例のうち、術中合併症(下大静脈損傷、腫瘍床からの出血)2症例、術後合併症(肺炎、貧血、腎出血等)が10症例見られたが、許容できる合併率であった。</p>	<p>組織損傷については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、術後合併症については手技や至った経緯等が不明であることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
158	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci SI サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Robot-assisted laparoscopy for deep infiltrating endometriosis: international metacentric retrospective study: ENDOLUMINAL SURGERY; DOI 10.1007/s00464-014-3480-3]</p> <p>深部浸潤性子宮内膜症を持つ患者に対するロボット支援腹腔鏡下手術の多国籍施設での164症例について、後ろ向きに調査した結果、術中合併症(開腹術への移行1症例、直腸損傷2症例、輸血1症例)4症例、術後合併症(尿管カテーテル留置の延長1症例、吻合部からの漏れ1症例、尿管瘻2症例)4症例であり、手技時間の延長、出血、術中・術後合併症の増加は確認されなかった。</p>	<p>術式移行、出血、組織損傷については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、その他の合併症については手技や至った経緯等が不明であることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
159	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	ONYX液体塞栓システムLD	コヴィディエン ジャパン	<p>[Curative embolization of cerebral arteriovenous malformations (AVMs) with Onyx in 101 patients: Neuroradiology, 50, 589-597, 2008]</p> <p>過去4年間にONYXを使用してAVMを治療した101症例について調査した結果、完全閉塞は28症例であり、合併症について、死亡が3症例、神経障害15症例、ONYXの漏出(血管破裂)7症例、出血6症例であった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「重要な基本的注意」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率、死亡率についても臨床試験の結果と大きな違いはないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
160	中心循環系塞栓除	Merciリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Merci mechanical thrombectomy retriever for acute ischemic stroke therapy: literature review: Neurology 79.13 Suppl1(Sep 25,2012)]</p> <p>Merciリトリーバーに関する大規模試験及び観察研究について発表されている論文の調査と、Merciリトリーバーに関する研究結果を、Prolyse in Acute Cerebral Thromboembolism II (PROSCT II)試験及びPenumbraデバイス試験結果と比較した結果、Merciリトリーバーで治療を受けたのは1,226症例であり、全体の死亡率は35.2%、症候性脳内出血が7.3%に確認されたが、Penumbra試験結果と同等であった。</p>	<p>頭蓋内出血、死亡については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率、死亡率についても添付文書の記載内容と大きな差は見られないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
161	中心循環系塞栓除	Merciリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Impact of Merci device fracture on clinical outcome of acute ischemic stroke after mechanical thrombectomy: CNS neuroscience &amp; therapeutics 18.10 (Oct 2012): 841-6.]</p> <p>Merciリトリーバーデバイス折損の頻度と予測因子及び臨床結果に対する影響を調査すること目的とし、Merciリトリーバーを用いた機械的血栓除去術による治療を受け、デバイス折損の存在が確認された急性虚血性脳梗塞患者を後ろ向きに分析した結果、136症例のうち、6症例(4.4%)が術中のMerciデバイスの折損があり、出血性梗塞3症例、くも膜下出血2症例が見つかった。</p>	<p>折損、出血については、添付文書の「警告」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
162	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆症性脊椎固定術症例におけるテリパラチド(Daily-type)の使用経験: 中部日本整形外科災害外科学会雑誌, Vol.58, Page.197 (2015.03.01)]</p> <p>高齢者の脊椎固定術症例に対して、テリパラチドの治療効果を後ろ向きに検討することを目的として、当該施設にて骨粗鬆症性脊椎症例に手術を行なった39症例に対し、テリパラチドを連日皮下注射し、効果を分析した結果、骨癒合は得られたが、BKPの1症例のうち、1症例に術後隣接椎体圧迫骨折が認められた。</p>	<p>隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し、注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
163	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[脊椎圧迫骨折に対するBalloon Kyphoplasty後の罹患椎体の変化: 日本理学療法学会大会(Web), Vol.49th, Page.0487(J-STAGE) (2014)]</p> <p>BKP後の椎体の変化とADLの関連を見ることを目的とし、当該施設にてBKPを施行した7症例について調査した結果、椎体の骨部の圧潰が認められた症例があった。(症例数不明)</p>	<p>術後の椎体圧潰の要因としては、原疾患、不適切な術後管理等が考えられるが、詳細が不明であり、椎体骨折については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
164	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆症性椎体骨折に対するBalloon Kyphoplastyのコツとpitfall—椎体内クレフトを伴う骨粗鬆症性椎体骨折に対するBalloon Kyphoplasty (BKP) : 整形外科最小侵襲手術ジャーナル, No.73, 37-41, 2014]</p> <p>椎体内クレフトを伴う骨粗鬆症性椎体骨折に対するBKPの有用性を検討することを目的とし、79症例(80椎体)を調査した結果、隣接椎体骨折6椎体を含む続発性椎体骨折8椎体が発生し、うち1症例で再度BKPを行っていた。</p>	<p>隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し、注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
165	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に対するBalloon Kyphoplasty—治療成績と合併症—: 茨城県厚生連病院学会雑誌, Vol.27, Page.45-48 (2014.12.26)]</p> <p>BKPの短期成績と術後合併症を検討するために、BKPを施行した17症例について、調査した結果、手術合併症として、セメント椎体外漏出が3症例、操作中にキュレットが損傷した症例が1症例見られ、経過中に隣接椎体圧迫骨折1症例、遠隔椎体骨折が1症例見られた。</p>	<p>セメント漏出、隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し、注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
166	単回使用脊椎手術	KYPHON キュレット	メドトロニックソファモアダネック	<p>[骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折に対するBalloon Kyphoplasty—治療成績と合併症—: 茨城県厚生連病院学会雑誌, Vol.27, Page.45-48 (2014.12.26)]</p> <p>BKPの短期成績と術後合併症を検討するために、BKPを施行した17症例について、調査した結果、手術合併症として、セメント椎体外漏出が3症例、操作中にキュレットが損傷した症例が1症例見られ、経過中に隣接椎体圧迫骨折1症例、遠隔椎体骨折が1症例見られた。</p>	<p>キュレットが破損する要因として、過度な力、不適切な使用方法等が考えられるが、破損状況等が不明であり、当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
167	脊椎ケージ	滅菌済 CLYDESDALE	メドトロニックソファモアダネック	<p>[OLIFによる腰椎固定術の治療経験: 滋賀医学, Vol.37, Page.141 (2015.03.20)]</p> <p>当該施設において、OLIFを用いた腰椎前方固定術を行なった19症例について分析した結果、合併症として、術後後腹膜血腫による貧血を1症例認めた。</p>	<p>術後血腫の要因として、止血不十分、機器による誤進入等が考えるが、血腫については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率も高いとは考えられられないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
168	経食道体外型心臓	Sensi Therm 食道 モニタリングシステム (プローブ)	セント・ジュード・メ ディカル	[Higher incidence of esophageal lesions after ablation of atrial fibrillation related to the use of esophageal temperature probes: Heart Rhythm, Vol 12, No.7, July 2015]  心房細動のアブレーションに使用される食道温度測定プローブの使用の影響を調査することを目的とし、症候性で薬剤耐性の発作性もしくは持続性心房細動患者で、左房の高周波アブレーション治療を行なう80症例について、前向きに調査した結果、13症例(16%)に無症候性の食道裂傷が認められた。	食道損傷については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、無症候性であり、症候性の同様な事象はこれまで発生していないことから、今後も同様の事象の集積に努める。
169	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セ メント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	[Balloon kyphoplasty(BKP)施行後早期隣接椎体骨折に関与する危険因子の検討: 日本整形外科学会雑誌, Vol.89, No.3, Page.S649 (2015.03.12)]  当該施設において、骨粗鬆性圧迫骨折後偽関節、遷延治癒に対しBKPを行なった110症例について、後ろ向きに分析した結果、隣接椎体骨折が23症例(18%)に認め、うち、頭側隣接椎体骨折が19症例、尾側隣接椎体骨折が2症例、2椎体BKPした間の椎体が1症例であった。	隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し、注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。
170	整形外科用骨セメント	KYPHON BKP 骨セ メント HV-R	メドトロニックソファモ アダネック	[骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に対する椎体形成術(Balloon Kyphoplasty)の経験: Jpn J Rehabil Med, Vol.52, Page.S369 (2015.05.18)]  BKPを施行し、もともと腰痛疾患がなく、フォローできた6症例について、術後在院日数、術後経過等を調査した結果、1症例に隣接椎に新規椎体骨折を生じていた。	隣接椎体骨折については、添付文書の「警告」に記載し、注意喚起を行っており、臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。
171	非吸収性ヘルニア	ポリフォーム	ポストン・サイエンティ フィック ジャパン	[本邦における骨盤臓器脱に対する経膈メッシュ手術合併症調査報告: 第17回日本女性骨盤底医学会, 抄録57ページ(2015年)]  本邦における経膈メッシュ手術を対象としオンライン登録による調査を開始し、ポリフォームを用いて初回手術が行なわれた症例について、合併症を集計分析した結果、24症例の合併症のうち、膈壁メッシュ露出13症例(外科切除術5症例)、膀胱損傷4症例、疼痛2症例、直腸損傷1症例、メッシュ感染1症例、水腎症2症例、IVRを要した止血困難1症例であった。	これらの合併症については、当該機器を用いて行なわれる手術に関連した合併症として起こりうる事象であることから、今後も同様の事象の集積に努める。
172	プログラム式植込み 型輸液ポンプ	シンクロメッドII ポンプ	日本メドトロニック	[Surgical complications with intrathecal baclofen (ITB)-management experience in children (<16-years-old) and adults.]  治療を行なった55症例について調査した結果、3症例で血清腫、4症例で感染症が確認された。	感染、血腫については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
173	脳動脈ステント	ウイングスパン ステント	日本ストライカー	<p>[Symptomatic intracranial vertebral artery atherosclerotic stenosis (<math>\geq 70\%</math>) with concurrent contralateral vertebral atherosclerotic diseases in 88 patients treated with the intracranial stenting: European journal of radiology: Jun 5, 2015 (Online first)]</p> <p>反対側の椎骨動脈アテローム硬化性狭窄を併発した深刻な症候性頭蓋内椎骨動脈アテローム硬化性狭窄(<math>\geq 70\%</math>)でウイングスパンステントを用いて治療を行なった88症例について、安全性、効果、ステント内狭窄率を調査した結果、留置後追跡した80症例のうち5症例(6.3%)で後循環のTIA、3症例に後循環に軽度の脳卒中が起っていた。画像追跡を行なった46症例のうち、12症例(26.1%)にステント内狭窄が起っていた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。
174	中心循環系塞栓除	トレボ プロ クロットリトリーバー	日本ストライカー	<p>[A meta-analysis of stentrievers versus other treatment modalities in mechanical thrombectomy for stroke: European Journal of Neurology, Volume:22,231:Jun 2015]</p> <p>ステントリトリーバーとその他の血管内治療(EVT)様式の対照研究の結果を体系的に検討しメタ分析すること目的に、研究の文献検索を行なったところ、4つの研究、561症例(ステントリトリーバーを伴う治療277症例、その他のEVT284症例)が確認され、再灌流率は、ステントリトリーバーとその他のEVTにおいて、それぞれ76.2%と52.1%であり、90日後の死亡と障害は、35.9%と56.3%、死亡率は、22.6%と30.9%であった。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、死亡率については、ステントリトリーバーとしての割合であり当該品のみの割合は不明であることから、今後も同様の事象の集積に努める。
175	人工心膜用補綴材	ASD閉鎖セット	セント・ジュード・メディカル	<p>[心房中隔欠損症・卵円孔開存へのカテーテル治療の現状と課題: 東京パークアネスカーディオバスキュラーインターベンションカンファレンス(TOPIC 2015)抄録集]</p> <p>Amplatzer ASD閉塞栓は2005年より行なわれ、近年では年間約1000例の治療が行なわれている。国内で死亡症例はないが、心穿孔は発生頻度0.2-0.3%と推測され、米国と同様であり、不整脈については、成人を対象としたCVIT施設で術後に新たに生じた心房細動は0.9%と少なく、ASD閉鎖後の頭痛については、CVITレジストリーで1.5%認めている。</p>	当該事象については、添付文書の「重要な基本的注意」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。
176	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドEL ポンプ	日本メドトロニック	<p>[Baclofen Pump Implantation and Spinal Fusion in Children: SPINE vol.33, No.18, 2008]</p> <p>PSF (posterior spinal fusion) が行なわれた患者におけるITB (髄腔内バクロフェン) に関連した合併症と技術的な配慮について報告することを目的とし、165症例の小児に対して実施したITB治療を後ろ向きに調査した結果、カテーテルの不具合33件、ポンプ側の感染11件、脊髄部位での感染3件、ポンプの移動1件、ポンプ不具合(通常回転機構に関する)5件が発現した。</p>	当該事象については、添付文書の「警告」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
177	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	<p>[Management of acute overdose or withdrawal state in intrathecal baclofen therapy: Spinal Cord(2012)50,107-111]</p> <p>急性ITB(髄腔内バクロフェン)過量投与と離脱状態の治療経路を確立することを目的とし、急性過量投与又は離脱状態の治療やプレゼンテーションに焦点を当てて文献検索をした結果、ITB過剰投与についての13文献(29症例)、ITB離脱についての23文献(40症例)があり、29症例中26症例は充填作業又は医原性の事象であり、残り4症例はその他の事象であり、ポンプの故障によるものはおそらく3症例で発生した。</p>	<p>ポンプの故障、過剰投与、離脱症状については、添付文書の、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、事象のほとんどが充填作業又は医原性の事象であることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
178	アブレーション向け循環器用カテーテル	Cool Flex イリゲーションカテーテル	セント・ジュード・メディカル	<p>[Acute efficacy of cryoballoon vs irrigated rdfrequency ablation for the treatment of paroxysmal atrial fibrillation: 第30回日本不整脈学会/第32回日本心電学会 合同学術大会 プログラム・抄録集, 2015, P393]</p> <p>冷凍アブレーションと高周波アブレーションによる心房細動(AF)の治療成績を比較することを目的とし、単一施設における高周波アブレーション群80症例、冷凍アブレーション群72症例を前向きに調査した結果、冷凍アブレーション群では、横隔神経麻痺2症例(2.5%)、食道周囲の損傷による胃運動低下が1症例(1.3%)認められた。高周波アブレーション群では、横隔神経麻痺1症例、心膜貯留1症例だった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「警告」、「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
179	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	<p>[60歳未満の転位型大腿骨頸部骨折に対する骨接合術の治療成績: 第41回日本骨折治療学会,P-48]</p> <p>60歳未満の転位型大腿骨頸部骨折に対し、ハンソンピンを使用して骨接合術を行ない、6ヶ月以上の追跡調査が可能であった8症例を対象として治療成績を調査した結果、膠原病によるステロイド内服中の症例と偽関節の症例の2症例にLSC(骨頭の圧潰)が発症し、再置換術が行なわれていた。</p>	<p>症例の詳細情報は入手できなかったが、手術までの待機時間の長さや骨折型によりインプラントによる角度安定性が保てなかったことが原因と考えられる。不適切な整復による変形治癒、偽関節については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
180	体内固定用プレート	バリアックスフットシステム	日本ストライカー	<p>[外側横切開による踵骨骨折に対する内固定: 第41回日本骨折治療学会,II-8-26]</p> <p>踵骨骨折の症例に外側横切開を用いて内固定を行なった症例の治療成績を調査した結果、22症例(25足)のうち、14足にバリアックスフットカーブプレートが使用され、合併症は、被覆神経症障害1足、踵後方に挿入したスクリューのヘッドによる刺激のための抜釘が2足であったが、皮膚壊死など軟部組織の合併症の発生はなかった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
181	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	<p>[コントロール不良の糖尿病を伴う転位型大腿頸部骨折に対する骨接合術の治療経験: 第41回日本骨折治療学会抄録号 Vol.37 Supplement 2015 P-44]</p> <p>コントロール不良の糖尿病患者に対して、転位型大腿骨頸部骨折の骨接合術を行った16症例のうち、7症例で偽関節または骨頭壊死などにより再手術を要した。内固定材は他社製品またはハンソンピンが使用された。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率についてもハンソンピン単独のものも確認できなかったことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
182	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	<p>[エーラスダンロス症候群患者の大腿頸部骨折術後に同側転子骨折をきたした症例に骨接合術を施行した1例: 第41回日本骨折治療学会I-3-84]</p> <p>エーラスダンロス症候群の診断を受けた41歳女性の大腿骨頸部骨折に対して、ハンソンピンによる骨接合術を施行した。その後、軽微な外傷により同側の大腿骨転子下骨折を受傷した為、ハンソンピンを抜去し、転子下骨折に対してエンダー釘を使用した再手術が行われた。</p>	<p>原疾患による骨の脆弱化の影響により大腿骨転子下骨折をきたしたと考えられるが、脆弱化した骨に対するインプラントについては、添付文書の「原則禁忌」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
183	体内固定用ネジ	滅菌チタン製ハンソンピン	日本ストライカー	<p>[青壮年期患者の転位型大腿骨頸部骨折に対する骨接合術: 第41回日本骨折治療学会抄録号 Vol.37 Supplement 2015 P-49]</p> <p>ハンソンピンを使用した骨接合術が行われた青壮年期の転位型大腿骨頸部骨折で、術後3か月以上経過観察が可能であった30例について調査した結果、骨癒合は全例で得られており、術後の再転位や偽関節による人工物置換等への追加手術施行例はなかったが、12症例にLSC(遅発性骨頭陥没)が生じた。</p>	<p>発生率は12症例と高いが骨温存を目的として骨接合術を第一選択したためと推測される。LCSについては、術後の血行障害が原因であるため、インプラントには起因しないと考えられるが、虚血壊死については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
184	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci S サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[泌尿器外科 2015: 28(5) p.1003]</p> <p>120症例のロボット支援腹腔鏡下手術による前立腺的手術を行ない、術後12ヶ月以上を観察した87症例を対象とし、鼠径ヘルニアを発症する予測因子を検討した結果、術後の鼠径ヘルニア発症群は12症例(12.9%)、なし群は76症例であった。</p>	<p>術後合併症である鼠径ヘルニアについては、添付文書への記載はないが、発症と機器との関連が不明であり、症例数も少なく発生率を検討するには十分でないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
185	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci S サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Early Experience in Da Vinci Robot-Assisted Partial Nephrectomy; An Australian Single Centre Series: Minimally invasive surgery 2015,p.671267]</p> <p>オーストラリアにおけるロボット支援腎部分切除術(RAPN)の安全性及び有効性を評価することを目的とし、当該施設のRAPNで著者が執刀した58例について評価した結果、無気肺3症例、輸血2症例、肺炎、開腹への術式移行等の合併症が発生していた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。
186	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Early Experience in Da Vinci Robot-Assisted Partial Nephrectomy; An Australian Single Centre Series: Minimally invasive surgery 2015,p.671267]</p> <p>オーストラリアにおけるロボット支援腎部分切除術(RAPN)の安全性及び有効性を評価することを目的とし、当該施設のRAPNで著者が執刀した58例について評価した結果、無気肺3症例、輸血2症例、肺炎、開腹への術式移行等の合併症が発生していた。</p>	当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。
187	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci S サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Perioperative complications of robot-assisted laparoscopic surgery using three robotic arms at a single institution: Yonsei medical journal 2015: 56(2) p.474-481]</p> <p>婦人科領域の疾患に対するロボット支援腹腔鏡下手術を実施した際の全合併症及びロボット手術に特異的な合併症を評価することを目的とし、単一施設において婦人科領域手術が行われた298例を分析した結果、最も重症度の高いグレード3の合併症は、腸穿孔による腹膜炎1症例、尿管ステント留置を行なった2症例(尿管-腔瘻、片側水腎症)、再縫合1症例、乳び腹水1症例であり、臓器不全や死亡はなかった。</p>	298症例に認められた合併症は18.8%であり、他の文献で報告されている合併症発生率を大きく上回るものではなかった。組織損傷等については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
188	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Perioperative complications of robot-assisted laparoscopic surgery using three robotic arms at a single institution: Yonsei medical journal 2015: 56(2) p.474-481]</p> <p>婦人科領域の疾患に対するロボット支援腹腔鏡下手術を実施した際の全合併症及びロボット手術に特異的な合併症を評価することを目的とし、単一施設において婦人科領域手術が行われた298例を分析した結果、最も重症度の高いグレード3の合併症は、腸穿孔による腹膜炎1症例、尿管ステント留置を行なった2症例(尿管-腔瘻、片側水腎症)、再縫合1症例、乳び腹水1症例であり、臓器不全や死亡はなかった。</p>	<p>298症例に認められた合併症は18.8%であり、他の文献で報告されている合併症発生率を大きく上回るものではなかった。組織損傷等については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
189	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Oncologic results, functional outcomes, and complication rates of robotic-assisted radical prostatectomy: multicenter experience in Turkey including 1,499 patients: World journal of urology 2015: 33(8) p.1095-1102]</p> <p>5施設で行われた1,499例のロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術を後方視的に集積し、周術期の患者背景及び手術成績、術後の腫瘍学的及び機能的アウトカムを評価した結果、術式移行は2症例に見られ、1症例はロボットの不具合によるものだった。合併症はグレード1、2が全体の82.7%を染め、最もよく見られたグレード1の合併症は、吻合部尿漏れ(1.4%)、グレード2はイレウス及び輸血であった。グレード3以上は、肺梗塞2症例、心筋梗塞2症例、膀胱頸部硬化症5症例、創ヘルニア3症例、腸ヘルニア1症例だった。</p>	<p>行なわれた手技や合併症の詳細等は不明であり、出血、組織損傷、術式移行等の有害事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
190	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci S サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Surgical and pathological outcomes after right hemicolectomy: case-matched study comparing robotic and open surgery: The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS 2011: 7(3) p.298-303]</p> <p>イタリアの単一施設において33例に対して実施されたロボット支援腹腔鏡下半結腸切除術(右結腸)の手術成績を、同施設で開腹による同手技実施した102例と比較した結果、統計学的な有意差は認められなかったものの、合併症発生率はロボット群が低い傾向が見られた。術後輸血が3症例、術後創部感染による再入院が1症例見られた。</p>	<p>行なわれた手技や合併症の詳細等は不明であり、出血、感染の有害事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
191	手術用ロボット手術ユニット	da Vinci Si サージカルシステム	インテュイティブサージカル	<p>[Surgical and pathological outcomes after right hemicolectomy: case-matched study comparing robotic and open surgery: The international journal of medical robotics + computer assisted surgery : MRCAS 2011: 7(3) p.298-303]</p> <p>イタリアの単一施設において33例に対して実施されたロボット支援腹腔鏡下半結腸切除術(右結腸)の手術成績を、同施設で開腹による同手技実施した102例と比較した結果、統計学的な有意差は認められなかったものの、合併症発症率はロボット群が低い傾向が見られた。術後輸血が3症例、術後創部感染による再入院が1症例見られた。</p>	<p>行なわれた手技や合併症の詳細等は不明であり、出血、感染の有害事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
192	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	<p>[腰椎神経原性間欠性跛行に対するX-STOPと除圧術の比較: Spine 2013;38:1436-42]</p> <p>腰部脊柱管狭窄症による間欠性跛行を呈する患者に対する、X-STOPによる間接的除圧と従来の除圧術の成績を比較することを目的とし、100症例(50例はX-STOP群であり、50例は除圧術群)の術後6、12、24ヶ月の成績を追跡調査した結果、X-STOP群の13症例(26%)に再手術が行なわれ、再手術群において2症例は術後症状の改善を認めたが1年以内に再燃し、残り11症例は症状の改善が得られなかった。</p>	<p>再手術については、発生率が高いが、原因についての情報もなく特定施設のみの結果であるため、今後の状況を見ていくこととする。症状の再燃、改善不良の要因としては、インプラントの設置位置不良、インプラントサイズの不適切等が考えられるが、当該事象は臨床成績と比較しても増加傾向は見られず、有害事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
193	脊椎手術用器械	X-STOP 手術器械セット	メドトロニックソファモアダネック	<p>[腰椎神経原性間欠性跛行に対するX-STOPと除圧術の比較: Spine 2013;38:1436-42]</p> <p>腰部脊柱管狭窄症による間欠性跛行を呈する患者に対する、X-STOPによる間接的除圧と従来の除圧術の成績を比較することを目的とし、100症例(50例はX-STOP群であり、50例は除圧術群)の術後6、12、24ヶ月の成績を追跡調査した結果、X-STOP群の13症例(26%)に再手術が行なわれ、再手術群において2症例は術後症状の改善を認めたが1年以内に再燃し、残り11症例は症状の改善が得られなかった。</p>	<p>再手術については、発生率が高いが、原因についての情報もなく特定施設のみの結果であるため、今後の状況を見ていくこととする。症状の再燃、改善不良の要因としては、インプラントの設置位置不良、インプラントサイズの不適切等が考えられるが、当該事象は臨床成績と比較しても増加傾向は見られず、有害事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>

研究報告

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告の概要	対応状況
194	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	<p>[腰椎制動術によるアライメントの経時的変化と臨床成績: J Spine Res Vol.6, No.3, Page.764 (2015.03.25)]</p> <p>X-STOPを使用し腰椎制動術を行ったLSS(腰部脊椎管狭窄症) 10症例(11椎間)の画像所見と臨床所見を、術前、術直後、3か月、6か月の時点で調査した結果、1症例で術後棘突起骨折が生じ、除圧術を追加していた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行なっていることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
195	単回使用棘間留置器具	X-STOP PEEK インプラント	メドトロニックソファモアダネック	<p>[腰部脊柱管狭窄症に対するX-STOPの治療成績: 東北整形災害外科学会雑誌, Vol.58, No.1, Page.39-44 (2015.06)]</p> <p>50歳以上の6か月以上の保存的治療に奏功しない、狭窄が2椎間以下の腰部脊柱管狭窄症で、間歇跛行を呈し前屈位で改善がみられる症例で、X-STOPによる手術を施行した5例6椎間を対象とし入院期間、手術時間、出血量、既往症を調査した結果、術後合併症として、棘突起骨折を起こした症例が2症例あったが、いずれも改善が見られた。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率についても臨床成績と比較しても増加傾向はないことから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>
196	中心循環系塞栓除去用カテーテル	トレボ プロクロットリトリーバー	日本ストライカー	<p>[Safety and Efficacy of Mechanical Thrombectomy Using Stent Retrievers in the Endovascular Treatment of Acute Ischaemic Stroke; A Systematic Review: Interventional neurology(SWITZERLAND), Volume:3, Issue:3-4, 149-64]</p> <p>急性虚血性脳梗塞の血管内治療における安全性と有効性を分析することを目的とし、文献検索を行い、無作為化比較試験(RCT)の結果とケースシリーズのサンプルサイズの加重平均のメタ分析を行った結果、17件の初期研究(2つのRCT,3つの比較研究(ステントリトリーバ vs t-PA, Merciおよびその他のステント)、12の症例シリーズ)を選択した。ステントリトリーバーの症候性脳内出血については、2つのRCTにおいて発生率が4.9%であり、無症候性脳内出血については、RCTにおいて31%、周手術期の死亡(24時間以内)は、1つのRCTで2症例(2%)だった。</p>	<p>当該事象については、添付文書の「不具合・有害事象」に記載し、注意喚起を行っており、発生率については添付文書に記載の発生率とほぼ同等もしくは定率であることから、今後も同様の事象の集積に努める。</p>